

**Klinische Befunde zur Ballonkyphoplastie und
Radiofrequenzkyphoplastie
Untersuchung zur Wirksamkeit, Wirkdauer und Sicherheit**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Hohen Medizinischen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität
Bonn

Ulrich Nikolaus Lehmann
aus Westerstede
2014

Angefertigt mit Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: PD Dr. med. Robert Pflugmacher
2. Gutachter: Prof. Dr. med. Georg Baumgarten

Tag der Mündlichen Prüfung: 14.11.2014

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. D.C. Wirtz

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
1. Einleitung.....	6
2. Arbeitshypothese und Ziel dieser Arbeit.....	8
3. Grundlagen.....	9
3.1 Epidemiologie der Osteoporose.....	9
3.2 Diagnostik.....	11
3.2.1 Körperliche Untersuchung.....	11
3.2.2 Konventionelle Röntgendiagnostik.....	12
3.2.3 Computertomographie.....	14
3.2.4 Magnetresonanztomographie.....	15
3.2.5 Szintigraphie.....	16
3.3 Frakturtypen.....	17
3.3.1 Osteoporotische Frakturen.....	17
3.4 Biomechanik der Kyphose.....	18
3.5. Technik der Ballonkyphoplastie und Radiofrequenzkyphoplastie.....	19
3.5.1 Entwicklungsgeschichtlicher Hintergrund.....	19
3.5.2 Anästhesie und perioperatives Management.....	20
3.5.3 Instrumente.....	21
3.5.4 Beschreibung der Radiofrequenzkyphoplastie.....	23
3.5.5 Bildgebung.....	24
3.5.6 Operative Technik.....	26
3.6 Indikationen.....	36
3.6.1 Osteoporotische Frakturen und chronische Prozesse.....	36
3.6.2 Neoplastische Frakturen.....	37
3.6.3 Traumatische Frakturen.....	37
3.6.4 Adjuvante Kyphoplastie.....	37
3.7 Kontraindikationen.....	38
3.7.1 Relative Kontraindikationen.....	38

3.7.2	Absolute Kontraindikationen.....	39
3.8	Komplikationen.....	40
3.8.1	Allgemeine Komplikationen.....	40
3.8.2	Zementextrudation.....	41
3.8.3	Anschlussfrakturen.....	42
3.9	Bisherige klinische Ergebnisse.....	44
3.9.1	Analgetischer Effekt.....	44
3.9.2	Deformitätsreduktion.....	45
3.9.3	Weitere Parameter.....	46
4.	Material und Methoden.....	47
4.1	Patientengut.....	47
4.2	Nachuntersuchungen.....	48
4.3	Schmerzevaluation: Visuelle Analogskala.....	49
4.4	Körperliche Beeinträchtigung.....	50
4.5	Radiologische Auswertung.....	50
4.6	Statistik.....	51
5.	Ergebnisse.....	52
6.	Diskussion.....	57
7.	Schlussfolgerung.....	58
8.	Literaturverzeichnis.....	59
9.	Danksagung.....	65

Abkürzungsverzeichnis

Atm	Atmosphären
BIAS	Biometrische Analyse von Stichproben
BKP	Ballon- Kyphoplastie
BMI	Body Mass Index
Ch	Charri�re
CT	Computertomographie
DVO	Dachverband Osteologie e.V.
EVOS	European Vertebral Osteoporosis Study
FDA	Food and Drug Administration
Ki	Kilopascal
MRT	Magnetresonanztomographie
NRS	Numerische Ratingskala
ODI	Oswestry Disability Index
PMMA	Polymethylmethacrylat
PSI	pound/ inch
RFK	Radiofrequenz- Kyphoplastie
STIR	short tau inversion recovery
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organization
WFK	Wirbelk�rpersinterungsfraktur

1. Einleitung

Betroffen durch eine schmerzhafter osteoporotische Wirbelkörperfraktur (WKF) leiden die Patienten häufig unter einer erheblichen Einschränkung der Funktionsfähigkeit und damit ihrer Lebensqualität.

Oft entstehen Ko-Morbiditäten wie Atemwegserkrankungen und/oder Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems.

Hieraus resultierend kann den Betroffenen meist nur unzureichend, besonders nur unzureichend schnell, mit konservativen Therapiemaßnahmen geholfen werden.

Es wurden minimal-invasive Verfahren zur Augmentation von Wirbelkörpern entwickelt, um die Linderung von ausgeprägten Schmerzen und starken Funktionseinschränkungen zu beschleunigen und gleichzeitig die Wirbelkörper zu stabilisieren (Bartel, 2011).

Im Rahmen umfangreicher klinischer Prüfungen sowie bei Erprobungen in der klinischen Praxis wurde in den letzten 10 Jahren eindeutig belegt, dass durch die Ballon-Kyphoplastie eine schnell eintretende und sehr zufriedenstellende Schmerzlinderung erzielt werden kann, so wie auch eine deutliche Verbesserung der Funktionsfähigkeit (Becker, 2008; Berlemann, 2008; Atalay, 2005; Gaitanis, 2005; Pflugmacher, 2006).

Eine Stabilisierung des Wirbelkörpers wird zwar mit der Ballontechnik und anschließender Zementapplikation bewirkt, jedoch wurde in letzter Zeit die unvermeidbare Zerstörung der Mikroarchitektur des Knochens infolge der notwendigen Kompression bei der Ballon-Kyphoplastie diskutiert (Becker, 2010).

Weiterhin stellt sich die Frage, welche langfristigen Folgen die geringe Verzahnung des Zements mit der Knochensubstanz haben kann.

Als angestrebt bezeichnet wird ebenso, die Raten an auftretenden Zementextrusionen bei den bisher verwendeten Verfahren zu senken (Sagi, 2005).

Seit 2009 steht als alternative Methode die Radiofrequenz- Kyphoplastie (RFK) zur Verfügung.

Verwendet wird ein neuartiger Knochenzement auf Polymethylmethacrylat- (PMMA)-Basis, welcher eine ausgedehnte Verarbeitungszeit von über 30 Minuten in gleichbleibender Konsistenz ermöglicht.

Mittels Radiofrequenz- Energie wird dieser unmittelbar vor der Applikation ex vivo in eine Paste mit ultra-hoher Viskosität umgewandelt.

Vorteil dieses Materials ist, dass eine gezielte und kontrollierte Applikation erfolgen kann, die die verbleibende Spongiosa schont, während die Interdigitation mit dem Zement stattfindet (Drees, 2010; Elgeti, 2010).

Zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit des neuen Verfahrens erfolgte eine offene prospektive Studie an Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen.

Die Resultate dieser Studie werden verglichen mit Befunden von Patienten, die einer Ballon-Kyphoplastie unterzogen wurden, wobei auf vergleichbare Ausgangsdaten (matched pairs) geachtet wurde.

2. Arbeitshypothese und Ziel dieser Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, im Rahmen einer Studie die klinischen und radiologischen Ergebnisse der Radiofrequenz-Kyphoplastie mit denen der Ballon-Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen (WKF) zu vergleichen.

Als Arbeitshypothese wurde formuliert:

1. Die Radiofrequenz-Kyphoplastie zeigt gleiche klinische Ergebnisse im Vergleich zur Ballon-Kyphoplastie (VAS, Oswestry).
2. Die Radiofrequenz-Kyphoplastie zeigt eine äquivalente Höhenrekonstruktion und Stabilisierung der Wirbelkörperfraktur im Vergleich zur Ballon-Kyphoplastie.
3. Die Radiofrequenz-Kyphoplastie zeigt eine geringere Zementfehlage als die Ballon-Kyphoplastie.

3. Grundlagen

3.1 Epidemiologie der Osteoporose

Wegen ihrer starken Inzidenz wurde die Osteoporose durch die WHO als eine der zehn wichtigsten Krankheiten weltweit definiert.

Die Osteoporose ist eine meist Alters-Erkrankung des Knochens, die ihn für Frakturen anfälliger macht. Hierbei kommt es zu einer Abnahme der Knochendichte durch übermäßig raschen Abbau der Knochensubstanz und -struktur.

Gemäß der im Internet veröffentlichten DVO- Leitlinie 2009 (Dachverband Osteologie e.V. 2009) wird die Osteoporose als eine systemische Skeletterkrankung beschrieben, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen charakterisiert ist. Sind bereits eine oder mehrere Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, liegt eine manifeste Osteoporose vor.

Das physiologische Wechselspiel zwischen Aufbau und Abbau von Knochen wird lokal durch Signal-Proteine kontrolliert, die wiederum unter der Kontrolle von Hormonen und Wachstumsfaktoren stehen (Jorgensen et al., 2004). Mit zunehmendem Alter wird das physiologische Gleichgewicht zwischen Knochenbildung und Knochenresorption besonders durch die Veränderungen im Hormonhaushalt gestört. Das Ungleichgewicht in Richtung Knochenresorption verursacht dann die Brüchigkeit der Knochenstruktur.

Unterteilt wird die Osteoporose in die primäre (95 %) und die sekundäre (5 %) Form.

Die primäre Osteoporose wiederum wird unterteilt in die idiopathische Osteoporose junger Menschen, die postmenopausale Osteoporose (Typ I) und die senile Osteoporose (Typ II).

Die sekundäre Osteoporose kennt folgende Ursachen:

- Hormonell: Hyperkortisolismus (Cushing-Syndrom), Hypogonadismus, Hyperparathyreoidismus, Hyperthyreose
- Gastroenterologische Ursachen: Malnutrition, Anorexie, Malabsorption, renale Osteopathie

- Immobilisation
- Medikamentös: Langzeittherapie mit Kortikosteroiden, Langzeittherapie mit Heparin, Vitamin-K-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer, hochdosierte Therapie mit Schilddrüsenmedikamenten, Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten, Aromatasehemmer, Zytostatika, Laxanzienabusus, Lithium, Antazida und Antikonvulsiva
- Hereditär: Osteogenesis imperfecta, Hypophosphatasie, Ehlers-Danlos-Syndrom, Marfan-Syndrom, Homocystinurie
- Neoplastische Erkrankungen: Multiples Myelom, Mastozytose, Myeloproliferative Erkrankungen
- Entzündungen: Chron. Polyarthritis, Morbus Crohn
- Andere Ursachen: Perniziöse Anämie, Vitamin-B12-Mangel, Folsäuremangel, Untergewicht, fleischreiche, gemüse- und obstarme Ernährung, häufiger Konsum von phosphathaltigen Colagetränken

Vertebrale Kompressionsfrakturen in der Folge von Osteoporose sowie traumatische oder tumorbedingte Wirbelkörperbrüche stellen einen bedeutenden Morbiditätsfaktor – besonders bei älteren Menschen – dar (Kilbanski et al., 2001). Ihre Prävalenz nimmt mit zunehmendem Alter exponentiell zu (Felsenberg et al., 2002). Dabei treten bei der Osteoporose einzelne vertebrale Frakturen häufiger auf als mehrfache (Nevitt et al., 1999).

In Anbetracht der Tatsache, dass der größte Teil des Körpergewichts den vorderen Teil der Wirbelsäule belastet, entstehen die meisten Kompressionsfrakturen im anterioren Teil der Wirbelkörper. Die Kompressionsfrakturen können zu einem Höhenverlust von bis zu 70 % führen (Mathis, 2006).

Die Betroffenen leiden unter Schmerzen und eingeschränkter Mobilität mit einem signifikanten Verlust an Lebensqualität.

Von den mehr als 500 000 osteoporotischen Wirbelfrakturen im EU-Bereich werden ca. 30% unzureichend oder überhaupt nicht diagnostiziert. 20 % der Diagnosen sind Zufallsbefunde, zumal osteoporotische Wirbelfrakturen nicht zuverlässig mit dem Auftreten von Schmerzen assoziiert sind. Bei ausgeprägtem Wirbelkörperkollaps kommt

es allerdings zu extremen Schmerzen, ohne dass statistisch eine direkte Korrelation zwischen den radiologischen Befunden und der Schmerzintensität nachgewiesen werden kann (Ballantoni, 2000). Auffällig sind häufig auch Einschränkungen der Lungenfunktionen infolge der kyphotischen Veränderungen (Schlaich, 1998, Skelton, 2001).

Die Ausbildung der Kyphose muss auch als entscheidender Faktor für nachfolgende Frakturen angesehen werden (Kado et al., 1999).

Die Patienten leiden unter Gangunsicherheit und unter einem Verlust an Unabhängigkeit und sozialen Kontakten (Lynn et al., 1997; Skelton, 2001).

Beachtet werden muss auch das erhöhte Mortalitätsrisiko; es beträgt nach der ersten Fraktur bis zu 23 % innerhalb von 5 Jahren (Kado et al., 1999; Cooper et al., 1992). Postmenopausale Frauen bilden die am stärksten betroffene Risikogruppe. Hier ist mit einer weiteren Zunahme der Prävalenz zu rechnen, wobei die höhere Lebenserwartung bei Frauen und bei Männern einen wichtigen Einfluss-Faktor darstellt (O'Neill et al., 1996). Nach einer einmal stattgefundenen Spontanfraktur besteht innerhalb von einem Jahr ein etwa 20%-iges Risiko für eine weitere Fraktur (Felsenberg et al., 2002).

Dementsprechend ist eine genaue Klassifikation von Wirbelsäulenverletzungen eine unerlässliche Voraussetzung für die Entscheidung über ein angemessenes therapeutisches Konzept. Insofern muss auch eine möglichst relevante Differenzierung zwischen einer stabilen und einer instabilen Fraktur vorgenommen werden.

Für die Beurteilung der klinischen Stabilität wird die Klassifikation nach Magerl (Magerl, 1994) herangezogen. Sie basiert auf patho-morphologischen Befunden und umfasst auch die unterschiedlichen Verletzungsmechanismen sowie ebenfalls prognostische Aspekte.

3.2 Diagnostik

3.2.1 Körperliche Untersuchung

Die körperliche Untersuchung stellt nach wie vor die primäre Diagnostik dar. Im betroffenen Wirbelsäulenabschnitt bestehen Schmerzen, welche paravertebral bis gürtelförmig nach ventral ausstrahlen können. Man unterscheidet lokale von mechanischen und von radikulären Schmerzen (Sciubba et al., 2006). Die lokalen

Schmerzen werden von den Patienten als dumpf oder auch als stechend beschrieben und können sich im Verlauf über den ganzen Rücken verteilen. Durch Druck und Perkussion lassen sich lokale Schmerzen provozieren, die jedoch von der Lokalisation nicht mit dem betroffenen Wirbelkörper korrelieren müssen. Man vermutet als Schmerzsache periostale Dehnungen und/oder inflammatorische Prozesse, welche die in großer Anzahl im Periost vorhandenen Schmerzfasern stimulieren. Solche Schmerzen sprechen mitunter gut auf Steroide an. Mechanische Schmerzen, auch als axiale Rückenschmerzen bezeichnet, sind verbunden mit Bewegung, Aktivität oder auch nur mit axialer (Gewichts-)Belastung des betroffenen spinalen Segments. Wenn die vertebrale Fraktur zu einer Deformierung des Wirbelkörpers geführt hat, kann eine Instabilität die Folge sein, welche unphysiologische Belastungen des Muskel-Bänder-Sehnenapparates bewirkt und die Schmerzsymptomatik verstärkt. Solche Schmerzen sind leider oft refraktär zur analgetischen Therapie. Radikuläre Schmerzen treten bei Beteiligung von Nervenwurzeln auf und entsprechen der Symptomatik bei Bandscheibenprolaps mit neurologischen Komponenten wie Parästhesien. Besondere Sorgfalt ist bei der körperlichen Untersuchung vor allem darauf zu verwenden, eine mögliche Wirbelfraktur überhaupt in die differentialdiagnostischen Überlegungen einzubeziehen; stellen doch Rückenschmerzen in bis zu zehn Prozent der Fälle das erste Symptom der osteoporotischen Grunderkrankung dar.

3.2.2 Konventionelle Röntgendiagnostik

Die konventionellen Röntgenaufnahmen der BWS und LWS in zwei Ebenen stellen den nächsten diagnostischen Schritt dar. Mit ihrer Hilfe können Frakturen und Deformitäten erkannt werden. Osteolytische Läsionen sind ab etwa 50 % destrukturierter Knochensubstanz erkennbar. Osteoblastische Veränderungen können ebenfalls erkannt werden (Kollath, 1997). Früher bei Verdacht auf dynamische Instabilität der Fraktur durchgeführte Aufnahmen in Flexions- und Extensionsstellung zur Einschätzung der Mobilität, werden heutzutage nicht mehr durchgeführt.

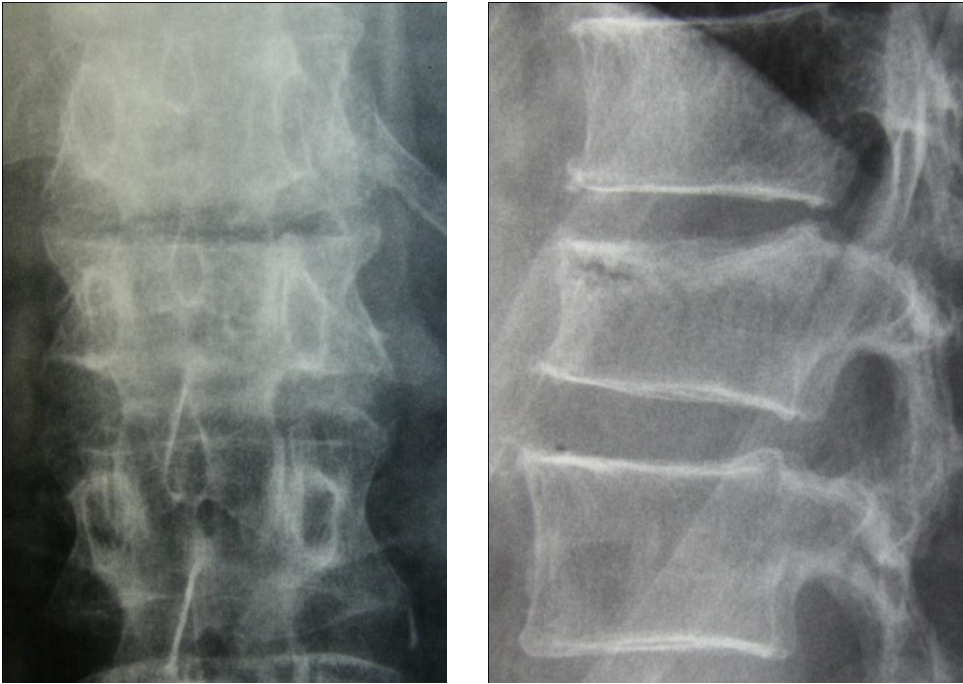


Abbildung 1: Osteoporotische LWK 1-Fraktur einer 55-jährigen Patientin

3.2.3 Computertomographie

Ein Computertomogramm (CT) ist besonders hilfreich für die Planung der chirurgischen Therapie. Das CT bietet eine genaue Darstellung der Wirbelkörperfragmente und ihrer Anatomie und Position (Sciubba et al., 2006). Das CT ermöglicht eine Frakturklassifikation und somit die Wahl der richtigen Behandlungsmethode.



Abbildung 2: Computertomogramm CT Wirth und CT Loeschhorn / Osteoporotische LWK2-Fraktur eines 65-jährigen Patienten

3.2.4 Magnetresonanztomographie

Die Magnetresonanztomographie (MRT) gilt als Goldstandard in der Diagnostik osteoporotischer Sinterungsfrakturen. Sie ist in der Lage, auch die Weichteilpathologie darzustellen. Somit können zusätzlich infektiöse Geschehen und Verletzungen des Bandscheiben- und Ligamentkomplexes erkannt werden. Außerdem bietet das MRT die beste Möglichkeit zur Diagnose möglicherweise komprimierter neuraler Strukturen. Eine wichtige Fähigkeit der MRT-Untersuchung ist das Darstellen des Knochenmarködems, welches eine frische Fraktur kennzeichnet (Yuh et al., 1989; Baur et al., 2002). Mit der STIR-Sequenz (short tau inversion recovery) kann man das Alter der Fraktur bestimmen, welches beispielsweise bei osteoporotischen Frakturen Einfluss auf die erreichbare Frakturaufrichtung durch Kyphoplastie hat.

Bei einigen Patienten ist jedoch eine MRT-Untersuchung aufgrund von Metallimplantaten, Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder ähnlichem nicht möglich. In diesen Fällen müssen eine CT-Untersuchung und eine Knochenszintigraphie durchgeführt werden, um die möglichst genaue Lokalisierung der Wirbelkörperfrakturen zu gewährleisten.



Abbildung 3: MRT einer 72-jährigen Patientin mit einer frischen osteoporotischen LWK2-Fraktur und einer alten LWK3-Fraktur

3.2.5 Szintigraphie

Die Knochenszintigraphie kommt weniger für die Diagnose einer vertebrealen osteoporotischen Fraktur als für das Screening nach Frakturen zum Einsatz. Wenn eine MRT-Untersuchung aufgrund von Metallimplantaten o.ä. nicht möglich ist, kann auf die Szintigraphie in Verbindung mit einer CT-Untersuchung zurückgegriffen werden. In der Regel reicht für die Diagnose einer osteoporotischen Fraktur die statische Szintigraphie in Planartechnik unter Verwendung von Technetium-99-Diphosphonatkomplexen aus.

3.3 Frakturtypen

Der Begriff der Fraktur beschreibt einerseits die akute Unterbrechung der Kontinuität des Knochengewebes durch ein anamnestisch meist eindeutig erfassbares, hinreichend traumatisches Ereignis. Andererseits bezeichnet er auch Knochenbrüche, denen kein eindeutiges einmaliges Geschehen als Ursache zuzuordnen ist. Man unterscheidet traumatische von pathologischen Frakturen.

3.3.1 Osteoporotische Frakturen

Die Wirbelsäulenfrakturen werden nach der Klassifikation nach Magerl (Magerl et. al., 1994) eingeteilt in drei Gruppen, A,B,C mit jeweils drei Untergruppen. Als Grundlage dient das Zwei-Säulen-Modell der Wirbelsäule. Die aufsteigende Rangordnung innerhalb der Gruppen spiegelt die Kompliziertheit des Bruches wider sowie die damit einhergehende Instabilität und etwaige neurologische Ausfälle.

Typ A: Wirbelkörperkompression

- A1. Wirbelkörperimpaktion
- A2. Spaltbruch
- A3. Berstungsbruch

Typ B: Verletzungen des vorderen und hinteren Wirbelements mit Distraction

- B1. Posteriore, hauptsächlich ligamentäre Zerreißung (Flexions-Distraktions-Verletzung)
- B2. Posteriore, hauptsächlich ossäre Zerreißung (Flexions-Distraktions-Verletzung)
- B3. Anteriore Zerreißung durch die Bandscheibe (Hyperextensions-Scherverletzung)

Typ C: Verletzungen des vorderen und hinteren Wirbelements mit Rotation

- C1. Typ-A-Verletzung mit Rotation (Kompressionsverletzung mit Rotation)
- C2. Typ-B-Verletzung mit Rotation
- C3. Komplizierte Rotations-Scher-Verletzung

3.4 Biomechanik der Kyphose

Unter einer Kyphose versteht man eine in der Sagittalebene nach dorsal konvexe Krümmung der Wirbelsäule. Eine pathologische Kyphose entsteht, wenn die anterioren und/oder posterioren lastübertragenden Wirbelsäulenelemente überlastet oder geschädigt sind. Ursache können keilförmige Wirbelkörper sein, die zu einer stärkeren Krümmung der Wirbelsäule führen und dadurch die Verlagerung der Last der oberhalb des betroffenen Wirbelkörpers liegenden Körperteile nach ventral bewirken. Dies erhöht das von der Wirbelsäule aufzunehmende Flexionsmoment. Bei Vorliegen eines Keilwirbels sind also sowohl die Form des Wirbels, als auch der verlagerte Lastschwerpunkt oberhalb des Wirbels ursächlich für die kyphotische Stellung der Wirbelsäule (Rohlmann et al., 2001).

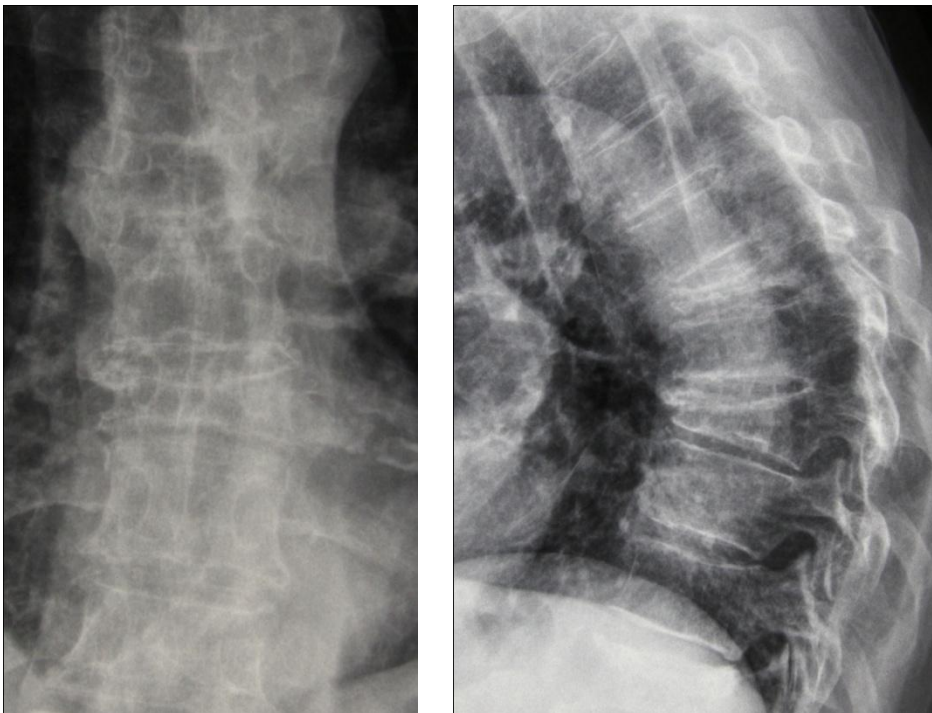


Abbildung 4: a.p. und laterales Röntgenbild der BWS einer 76-jährigen Patientin mit erheblicher kyphotischer Fehlstellung bei osteoporotischer Sinterungsfaktur

Osteoporotische Frakturen führen, vor allem bei multiplem Auftreten, durch Bildung von Keilwirbeln zu einer kyphotischen Deformität der Wirbelsäule. Dies hat für die Patienten oft große Bedeutung. Schon die Kyphose allein geht oft einher mit Rückenschmerzen und Einbußen bei Aktivitäten des täglichen Lebens (Ettinger et al., 1988; Pluijm et al., 2000). Durch die vermehrte Kyphosierung der Wirbelsäule kommt es zu einer Kompression von Thorax und Abdomen, welche die Lungenfunktion und den Appetit der Patienten einschränkt. Ein kyphotisch eingebrochener Wirbelkörper vermindert die Vitalkapazität der Lunge um etwa 9% (Leech et al., 1990). Eine starke Kyphose ist assoziiert mit einer erhöhten Mortalität durch pulmonale Ursachen und die Mortalitätsrate nimmt mit Anzahl der Wirbelkörperfrakturen zu (Kado et al., 1999). Hasserius et al. konnten in einer großen Langzeitstudie zeigen, dass prävalente klinisch diagnostizierte Wirbelkörperfrakturen mit signifikant erhöhter Mortalität und Morbidität der Patienten einhergehen (Hasserius et al., 2005). Eine frakturbedingte Kyphose bedingt auch ein erhöhtes Risiko weiterer Frakturen benachbarter Wirbelkörper, da auch diese durch die Fehlstellung biomechanisch unnatürlich beansprucht werden (Moon et al., 2007). Die Nachbarsegmente werden durch die Kyphose kompensatorisch hyperlordosiert, was zusätzlich zu einer frühen Arthrose der kleinen Wirbelgelenke führt.

3.5 Technik der Ballonkyphoplastie und Radiofrequenzkyphoplastie

3.5.1 Entwicklungsgeschichtlicher Hintergrund

Galibert et al. beschrieben 1984 erstmals die Vertebroplastie als alternatives minimalinvasives Verfahren zur offenen Behandlung eines Wirbelkörperhämangioms (Galibert et al., 1987). Unter hohem Druck wird perkutan PMMA-Zement in den Wirbelkörper injiziert. Bald schon fand diese Technik auch Anwendung in der Therapie maligner tumorbedingter osteolytischer Prozesse (Kaemmerlen et al., 1989) und wurde in den 90er Jahren auch auf die Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen ausgedehnt (Jensen et al., 1997).

Viel diskutierte Unzulänglichkeiten der Vertebroplastie sind die bei der Zementinjektion auftretenden hohen Druckspitzen von bis zu 3.215 kPa (Krebs et al., 2005) und die damit verbundene Gefahr des Zementaustritts aus dem frakturierten Wirbelkörper, auch

eine u.U. geringe Wiederherstellung der ursprünglichen Wirbelkörperhöhe (Hulme et al., 2006).

Die Ballonkyphoplastie ist eine Weiterentwicklung der Idee der Vertebroplastie und wurde gezielt zur Behandlung osteoporotisch frakturerter Wirbelkörper entwickelt. Das Verfahren der Ballonkyphoplastie soll neben einer Frakturstabilisierung auch eine Frakturposition ermöglichen. Dies soll mithilfe spezieller Ballons geschehen, welche zunächst perkutan in den Wirbelkörper eingebracht und schrittweise mit kontrastgebender Flüssigkeit gefüllt werden. Nach Entfernung des Ballons ist eine Füllung der entstandenen Kavität mit geringem Druck möglich. Ziel sind eine bessere Frakturposition und eine geringere Rate von Zementextrusionen als bei der Vertebroplastie. Die Ballonkyphoplastie wurde 1998 in den USA durch die FDA zugelassen. Die erste Operation am Patienten erfolgte im selben Jahr durch MD Mark Reiley (Mathis et al., 2006).

Seit 2009 ist in Deutschland die Radiofrequenz-Kyphoplastie zur Behandlung von Wirbelkörperkompressionsfrakturen zugelassen. Bisher gibt es nur wenige Veröffentlichungen mit klinisch umfangreichen Resultaten zu diesem Operationsverfahren (Elgeti und Gebauer, 2010; Drees et al., 2010; Pflugmacher, 2010).

3.5.2 Anästhesie und perioperatives Management

Die Ballonkyphoplastie sowie die Radiofrequenz-Kyphoplastie können sowohl in Intubationsnarkose als auch unter Sedierung in Lokalanästhesie durchgeführt werden. Im Falle einer Lokalanästhesie sollte der Patient pro zu augmentierendem Wirbelkörper 30 Minuten in Bauchlage liegen können.

Der Patient befindet sich in Bauchlage, an Brust und Becken auf Kissen gebettet, um das Abdomen durchhängen zu lassen. Es kommt dadurch zu einer durchaus erwünschten Lordosierung der Wirbelsäule, welche gerade bei frischen Frakturen zur Reposition des frakturierten Wirbelkörpers beitragen kann. Das Abdomen sollte nicht komprimiert werden, da dies einen venösen Rückstau und eine Behinderung der Ventilation verursachen kann. Wie üblich, erfolgt eine perioperative Single-Shot-Antibiose.



Abbildung 5: Lagerung des Patienten im Rahmen der OP-Vorbereitung. Der Patient befindet sich in Bauchlage mit lordosierter Wirbelsäule. Die Bildwandler sind in der anteroposterioren und lateralen Ebene eingestellt. Es folgen die Desinfektion des OP-Bereichs und die sterile Abdeckung der Umgebung.

3.5.3 Instrumente

3.5.3.1 Für die Ballonkyphoplastie

Die Instrumente für die Kyphoplastie werden angeboten von der Firma Medtronic, USA. Ein Grundinstrumentenset für die Kyphoplastie beinhaltet zwei Kirschnerdrähte (Länge 267 mm, stumpf und spitz), eine Arbeitskanüle (Osteointroducer, beinhaltet bereits einen Bougie und ein zusätzliches Inlay) und eine Jamshidi Punktionsnadel (Größe Ch. 11). Bei hartem Knochen oder jungen Patienten kann als Arbeitskanüle der Advanced Osteointroducer verwendet werden, der an der Spitze zusätzlich einen 15 mm langen Bohrer besitzt. Des Weiteren werden folgende, einzeln verpackte Instrumente benötigt: Der Ballonkatheter ist das zentrale Instrument der Kyphoplastie. Er ist erhältlich als KyphX Xpander in drei Größen, als kleiner KyphX Exact und als KyphX Elevate für besonders hohe Aufrichtungen. Die in der vorliegenden Arbeit behandelten Patienten wurden alle mit dem herkömmlichen Xpander Ballon versorgt. Die Ballons weisen unterschiedliche Füllungskapazitäten, Längen und Maximaldrücke auf.

Tabelle 1: Ballongrößen, Inhalt und Maximaldruck

	Länge	max. Inhalt	max. Druck
KyphX Xpander	20 mm	6 ml	400 PSI
KyphX Xpander	15 mm	4 ml	400 PSI
KyphX Xpander	10 mm	4 ml	400 PSI
KyphX Exact	10 mm	3 ml	300 PSI
KyphX Elevate	15 mm	4 ml	300 PSI

Zur Befüllung der Ballons dient eine Druckspritze. Diese besitzt ein Manometer, welches den Druck im Ballon in PSI (pound/inch²) und in Atmosphären (atm) angeben kann. Anschließend kommt der Bonefiller zum Einsatz, eine mit 1,5 ml Knochenzement zu füllende Kanüle mit dazugehörigem einliegendem Stößel. Bei Bedarf findet außerdem ein Biopsieinstrument Verwendung. Tabelle 2 zeigt alle benötigten Instrumente auf einen Blick.

Tabelle 2: Komplettes Instrumentarium zur Ballonkyphoplastie eines Wirbelkörpers

1	Grundinstrumentenset (2 Kirschnerdrähte, 1 Handbohrer mit Griff)
1	Arbeitskanüle (Osteointroducer oder Advanced Osteointroducer) mit Ersatzinlay
2	20 mm Kyphoplastieballons
1-2	Druckspritzen
2-4	Bonefiller
1	Jamshidinadel
1	Biopsienadel
1	Skalpell
1	Kocherklemme
1	Hammer
1	PMMA Zement für Kyphoplastie
1	Hautnaht

3.5.3.2 Für die Radiofrequenz-Kyphoplastie:



Abbildung 6: Instrumentarium für die Radiofrequenz-Kyphoplastie

3.5.4 Beschreibung der Radiofrequenz-Kyphoplastie

Die Radiofrequenz-Kyphoplastie ist ein Verfahren, bei dem die Umwandlung des PMMA-Zements ex vivo mit Hilfe von Radiofrequenz-Energie erfolgt. Es entsteht hierbei eine halb feste Masse von sehr hoher und für etwa 30 Minuten gleichbleibender Viskosität. Damit ergibt sich die Möglichkeit, den PMMA-Zement sehr gezielt und kontrolliert einzubringen, so dass die noch vorhandene Mikroarchitektur des Wirbelkörpers weitgehend erhalten bleibt.

Für die Radiofrequenz-Kyphoplastie wurde das StabiliT® Vertebral Augmentation System der Firma DFine angewendet. Unter Bildwandler-Kontrolle wird die für den Eingriff vorgesehene Wirbelkörperhöhe markiert und eine kleine Hautinzision auf der Höhe des ausgewählten Pedikels vorgenommen. Danach wird unter Röntgenkontrolle der Introducer in der Regel unipedikulär in den Wirbelkörper eingeführt. Das distale Ende der Arbeitskanüle wird im posterioren bis mittleren Drittel des Wirbelkörpers positioniert. Danach wird das Introducer-Stilet entfernt. Unter Durchleuchtungskontrolle wird ein flexibles MidLine-Osteotom durch die weiterhin liegende Arbeitskanüle in das anteriore Drittel des Wirbelkörpers eingeführt. Die Osteotom-Spitze ist flexibel, so dass verschiedene Richtungen für die Zement-Injektion ausgewählt werden können. Mithilfe dieses MidLine-Osteotoms werden gezielt kleine Gänge über die Mittellinie des Wirbelkörpers hinaus geschaffen. Durch diese Gänge wird der sehr zähe Knochenzement gezielt appliziert, wonach er sich mit der umliegenden Spongiosa verbindet.

Die Zementinjektion erfolgt mit einem „Multiplex-Controller“, der aus einem Radiofrequenz-Generator und einem Hydraulikregler besteht.

Der flüssige Zement – zuvor angemischt aus Monomer und Zementpulver - befindet sich in einer Kartusche, die über das Hydraulik-Element des Multiplex-Controllers mit dem Aktivierungselement verbunden wird. Der Zement-Applikator wird am Aktivierungselement befestigt und durch die Arbeitskanüle eingeführt, bis er den vorbereiteten Raum im Wirbelkörper erreicht hat. Danach wird der Applikator in der Arbeitskanüle arretiert.

Nachdem der Knochenzement mittels Radiofrequenz des Aktivierungselements ex vivo zu einer Masse von gummiartiger Konsistenz aktiviert wurde, wird er durch den Zement-Applikator in den vorbereiteten Hohlraum eingebracht. Die für diesen Vorgang notwendige Röntgenkontrolle wird über eine ca. 3 m entfernte Steuerung außerhalb der Strahlenquelle vorgenommen, sodass die Strahlen-Exposition für das Operationspersonal im Vergleich zu den bisherigen Eingriffen deutlich reduziert wird.

Die Zement-Injektion wird als abgeschlossen betrachtet, wenn die Auffüllung als adäquat angesehen wird. Dies ist der Fall, wenn eine angemessene Stabilität und/oder Aufrichtung des Wirbelkörpers bzw. des ursprünglichen Profils erreicht ist. Danach wird der Zement-Applikator entfernt und das Stilett wieder in die Arbeitskanüle eingesetzt. Die Ausrichtung der Füllung wird röntgenologisch überprüft, die Arbeitskanüle entfernt und die Inzision verschlossen.

3.5.5 Bildgebung

Der betroffene Wirbelkörper wird mit zwei Röntgen-C-Bögen und Bildwandlern im antero-posterioren und seitlichen Strahlengang dargestellt. Dabei müssen die Pedikelringe gut sichtbar sein, der Processus spinosus liegt mittig. Sowohl im antero-posterioren als auch im seitlichen Bild müssen die Grund- und Deckplatten parallel eingestellt sein, also als Linien und nicht als Ellipsen imponieren.

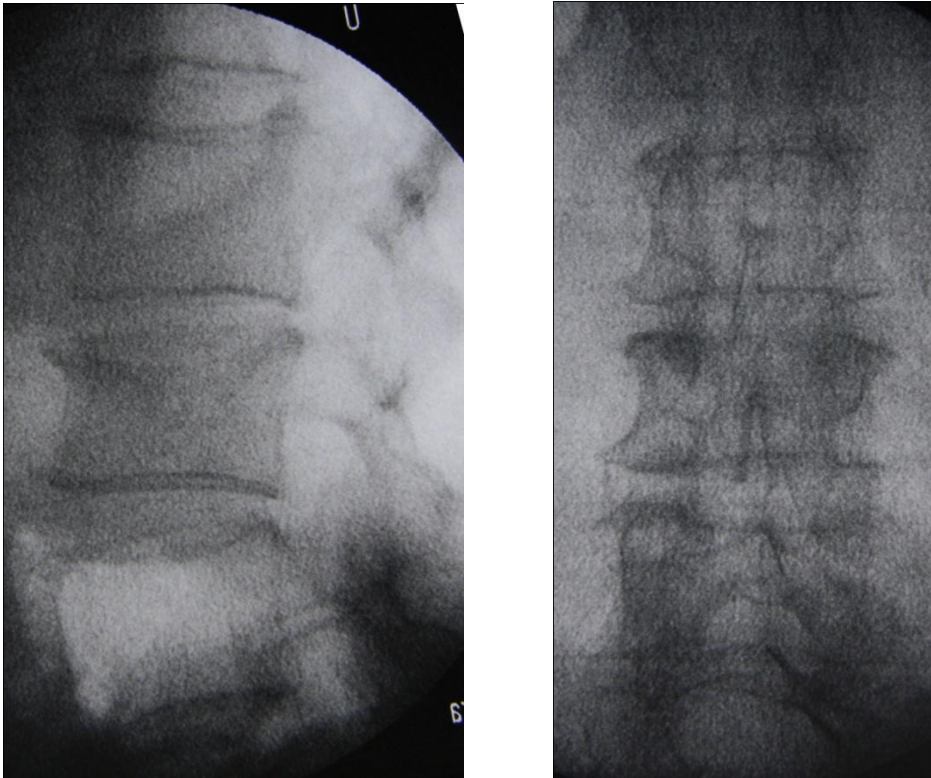


Abbildung 7: Intraoperative Einstellung der Wirbelkörper im Bildwandler

3.5.6 Operative Technik

3.5.6.1 Transpedikulärer Zugang

Der transpedikuläre Zugang ist der Standardzugang bei der Kyphoplastie der LWS. Nach der optimalen Einstellung des zu augmentierenden Wirbelkörpers wird die Haut kraniolateral des Pedikels per Stichinzision eröffnet. Vorher empfiehlt sich eine Projektion des Eindringpunktes in den Pedikel auf die Haut, denn ein exakter und gut platzierter Hautschnitt ist wichtig. Da hierdurch bereits die richtige Konvergenz der Arbeitskanüle zum Pedikel vorgegeben ist und außerdem der umgebende Muskel- und Weichteilmantel die Nadel bei der Röntgenkontrolle nicht ablenkt. Die Arbeitskanüle wird dann auf den Übergang zwischen Querfortsatz und kranialem Gelenkfortsatz aufgesetzt und mit leichten Hammerschlägen einige Millimeter in den Pedikel eingebracht.

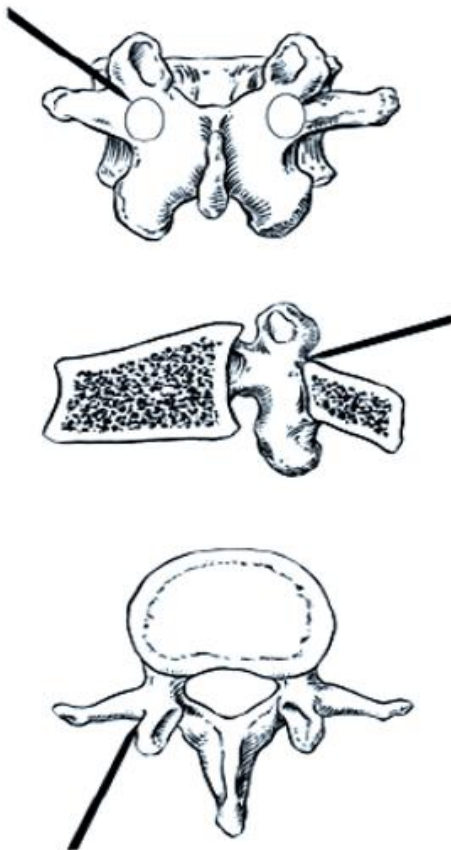


Abbildung 8: Transpedikulärer Zugang. Ausgangsposition der Jamshidinadel am Eintrittspunkt zum Pedikel. (DaFonseca et al., 2006)

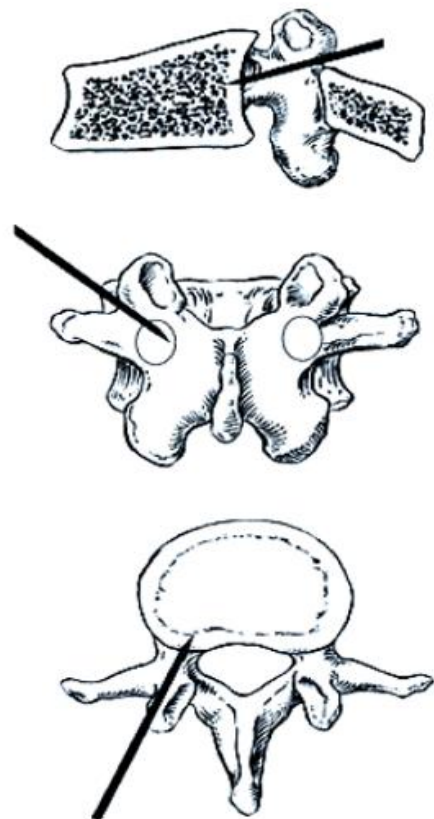


Abbildung 9: Transpedikulärer Zugang. Position der Nadel beim Erreichen der Wirbelkörperhinterkante. (DaFonseca et al., 2006)

Danach wird eine seitliche Aufnahme mit dem Bildwandler gemacht und die Lage der Nadel entsprechend der Art der Wirbelkörperfraktur eingestellt. Bei normalen Keilwirbeln empfiehlt es sich, die Nadel im selben Winkel auszurichten wie die Deckplatte des Wirbels. Bei konkaven Frakturen sollte die Nadel auf die Mitte des Wirbels und bei Einbrüchen der Grundplatte Richtung Grundplatte gerichtet werden. Nun wird die Arbeitskanüle vorsichtig bis an die Wirbelkörperhinterkante geführt. Im antero-posterioren Bild darf die Nadel die mediale Pedikelkortikalis erst nach Erreichen der Hinterkante überqueren, damit es nicht zu einer spinalen Perforation kommt. Die Arbeitskanüle (Osteointroducer) wird bis etwa 3 mm in den Wirbelkörper vorgebracht (Becker, 2006).

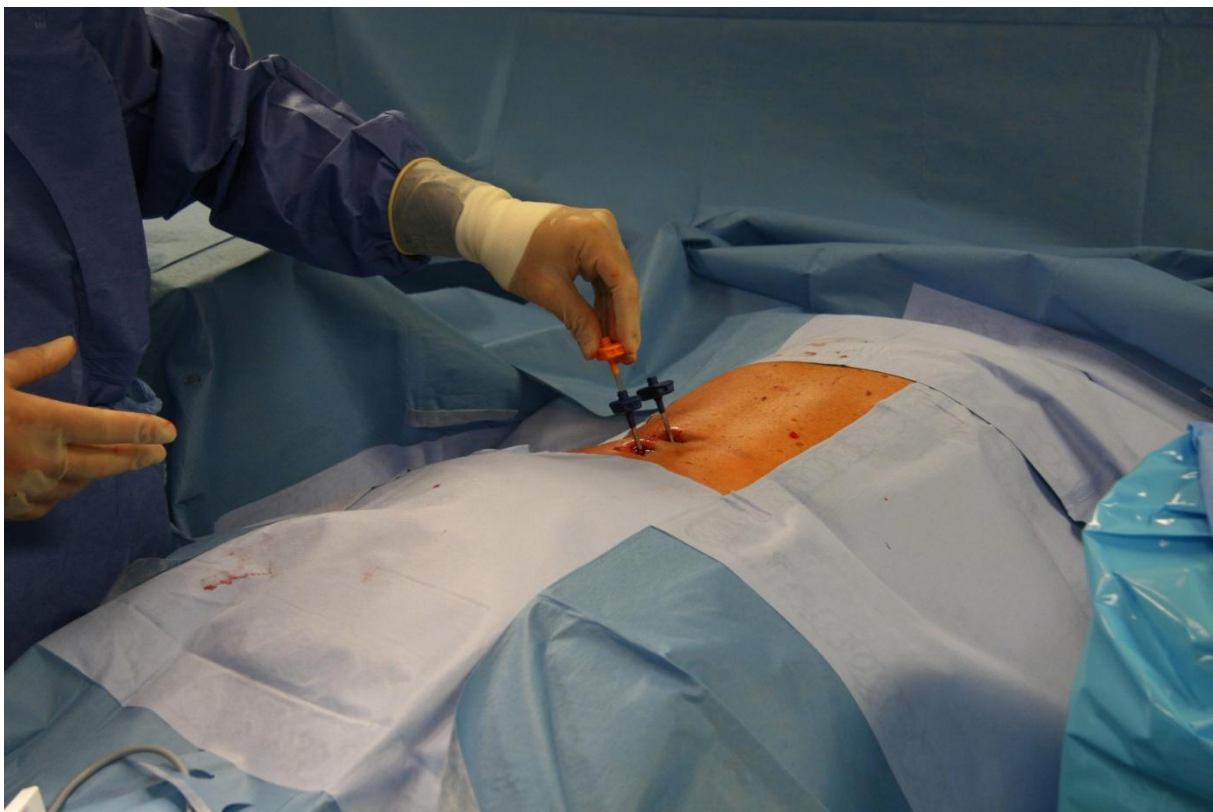


Abbildung 10: Einbringen der Arbeitskanüle.

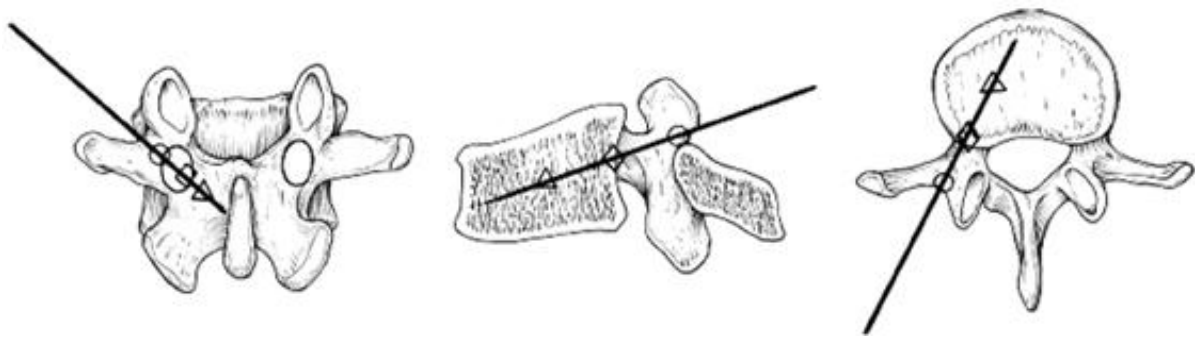


Abbildung 11: Transpedikulärer Zugang. Die Position des Kirschnerdrahtes simuliert die Lage des Ballons. Gleiche geometrische Figuren stellen die Lage des Drahtes in den verschiedenen Ebenen dar (Spivak et al., 2005).

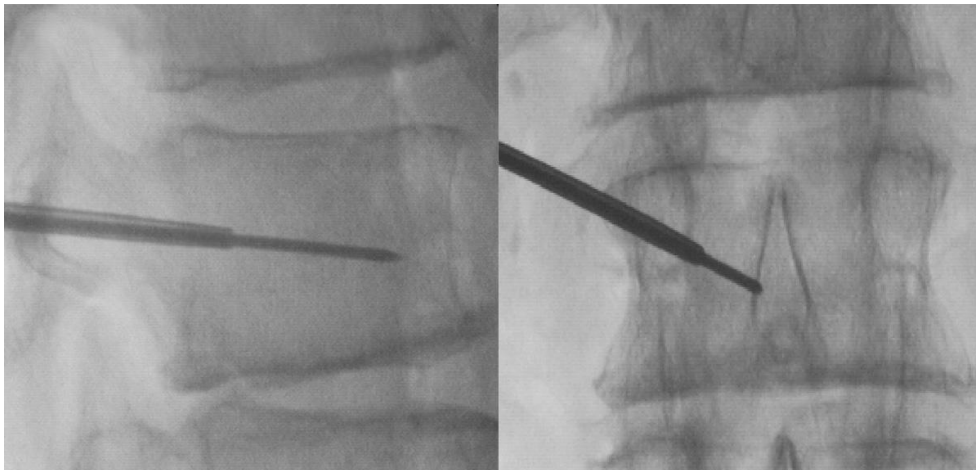


Abbildung 12: Transpedikulärer Zugang. Einbringen des Kirschnerdrahtes im anteroposterioren und lateralen Strahlengang.

3.5.6.2 Extrapedikulärer Zugang

An der Brustwirbelsäule erfolgt der operative Zugang bis zur mittleren BWS ebenfalls transpedikulär wie an der LWS. Bei den Wirbelkörpern der oberen BWS kann jedoch aufgrund der schmalen, nicht mehr so stark konvergierenden Pedikel das vordere Drittel des Wirbelkörpers mit dem Arbeitsgerät nicht mehr erreicht werden. In diesem Fall findet der extrapedikuläre Zugang Anwendung. Hierbei wird die Arbeitskanüle von lateral in die Pedikelkortikalis eingebracht, nämlich mit abfallender und konvergierender Richtung zwischen Rippenhals und Pedikel, so dass die Wirbelkörpermitte erreicht wird. Oft kann bei kleinen Wirbeln der BWS dann bereits ein einzelner Ballon genügen (Becker, 2006).



Abbildung 13: Extrapedikulärer Zugang. Korrekte Lage des Kirschnerdrahts. Gleiche geometrische Figuren stellen die Lage des Drahtes in den verschiedenen Ebenen dar (Spivak et al., 2005).

3.5.6.3 Interlaminärer Zugang

Der interlaminäre Zugang der Kyphoplastie soll hier nur kurz erwähnt werden. Er stellt eine mikrochirurgische Sonderform der Kyphoplastie dar, die bisher bei Patienten mit fragmentierter Hinterwand und/oder neuraler Kompressionssymptomatik angewandt worden ist. Es wird ein Zugang durch den Spinalkanal geschaffen, wobei über einen etwa 5 cm langen Hautschnitt Faszien, interlaminärer Spaltraum und anschließend der Durasack und die Wirbelkörperhinterkante dargestellt werden. Die Arbeitskanüle wird dann direkt in den Wirbel eingebracht, die Kyphoplastie erfolgt dann analog zu den anderen Zugängen.

3.5.6.4 Dilatationsphase

Die Arbeitskanüle liegt etwa 3-5 mm ventral der Wirbelkörperhinterwand. Dies gewährleistet, dass der Arbeitskanal sicher in der Hinterwand verankert und zumindest hier kein Zementaustritt möglich ist. Nach Schaffung des Arbeitskanals sollte dieser nicht mehr verändert werden, da bei einer Neuanlage des Kanals ein zweites Loch geschaffen wird und somit ein hohes Risiko der Zementextrusion in den Spinalkanal entsteht. Nun kann mit der Biopsienadel eine Probe entnommen werden.

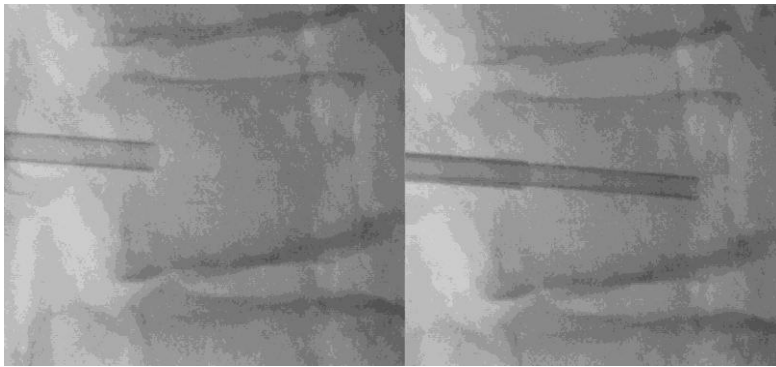


Abbildung 14: Entnahme einer Biopsie über die Arbeitskanüle.

Bei der Ballonkyphoplastie sollte der Knochenkanal durch Einbringen des mit dem Stößel versehenen Bonefillers mehrfach geglättet werden, um eine Beschädigung des danach einzubringenden Ballons zu vermeiden. Der Ballon wird entsprechend der Größe des Wirbelkörpers ausgewählt und idealerweise in der Mitte des Wirbelkörpers und mit beiden Markierungen außerhalb der Arbeitskanüle platziert. Vor allem an der LWS und unteren BWS erfolgt oft ein zweiter kontralateraler Zugang. Es werden dann zunächst beide Ballons eingebracht und das Manometer an der Druckspritze eingeschaltet.

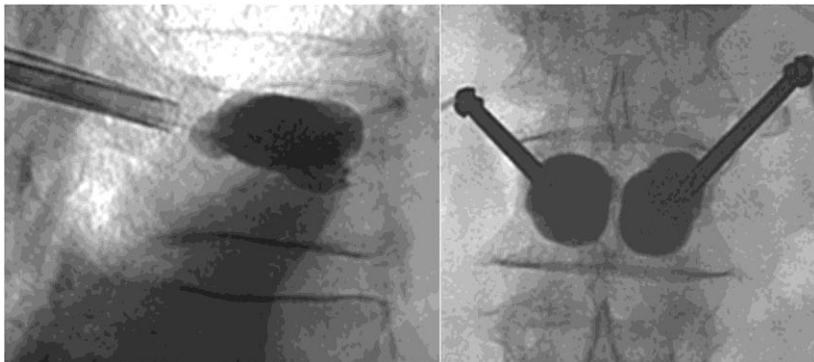


Abbildung 15: Füllen des Kyphoplastieballons. An der unteren BWS und an der LWS empfiehlt sich oft ein bilaterales Vorgehen mit zwei Ballons.

Nun werden die Ballons abwechselnd schrittweise mit Kontrastmittel befüllt. Dies erfolgt durch Drehen des Handgriffs an der Spritze. Es empfiehlt sich, die Anzeige des Manometers auf PSI zu stellen, da die kleineren Einheiten ein graduiertes Arbeiten ermöglichen. Eine Drehung des Griffs um 360° entspricht einer Füllung des Ballons mit 0,5 ml. Es wird ein jodhaltiges Kontrastmittel verwendet. Bei einer Jodallergie des

Patienten bedient man sich unverdünnten Gadoliniums. Die Ballons werden bis zu einem Druck von etwa 50 PSI aufgefüllt, anschließend werden die Führungsdrähte entfernt. Danach erfolgt das weitere Inflatieren der Ballons, wobei regelmäßige seitliche Röntgenkontrollen durchgeführt werden, um die Wirbelkörperhinterwand beurteilen zu können. Als Endpunkt beim Aufblasen eines Ballons gilt das Erreichen der maximalen Füllmenge, das Erreichen des Maximaldrucks oder das Tangieren der Grund- oder Endplatten oder der lateralen Wände des Wirbelkörpers. Im Anschluss kann das eingebrachte Füllvolumen an der Druckspritze abgelesen und der geleerte Ballon entfernt werden.

Bei der Radiofrequenz-Kyphoplastie wird durch die Arbeitskanüle ein Osteotom in das anteriore Drittel des Wirbelkörpers eingeführt und ein kleiner Hohlraum im Wirbelkörper gebildet. Im Folgenden wird ein MidLine-Osteotom durch die Arbeitskanüle eingeführt. Mit Hilfe dieses Osteotoms werden kleine Gänge über die Mittellinie des Wirbelkörpers hinaus geschaffen. Auf diese Weise kann der zähe Knochenzement gezielt appliziert werden und sich mit der umliegenden Spongiosa verbinden. Die Osteotomspitze ist flexibel, so dass verschiedene Richtungen für die Zement-Injektion ausgewählt werden können.

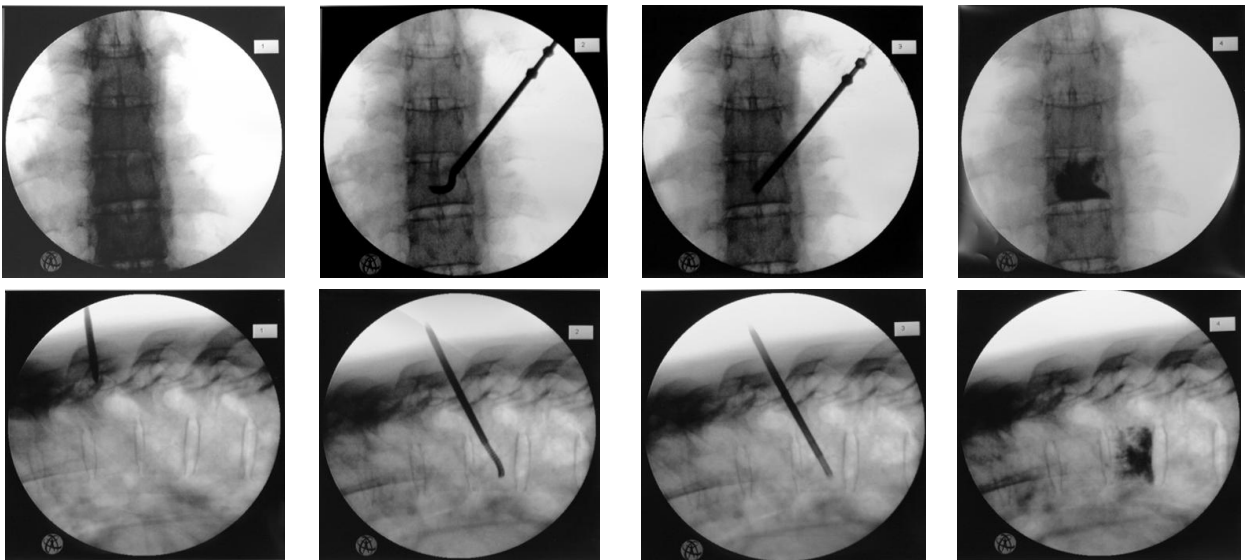


Abbildung 16: Einbringung des Osteotoms und Zementapplikation am betroffenen Wirbelkörper.

3.5.6.5 Augmentierungsphase

Bei der Ballonkyphoplastie wird der PMMA-Knochenzement bereits angemischt, während die Ballons noch im Wirbelkörper liegen. Die Tamponade durch die Ballons gewährleistet, dass beim anschließenden Einbringen des Zements nicht zusätzlich Blut und Fett in den Blutkreislauf gedrückt werden. Nun wird der zuvor mit Zement befüllte Bonefiller über die Arbeitskanüle in den Wirbelkörper eingebracht. Die Markierungen am Schaft des Bonefillers und die Röntgenmarkierungen an der Spitze ermöglichen die Orientierung zur Eindringtiefe. Bei zweiseitigem Vorgehen werden zunächst beide Füllgeräte eingeführt. Im Allgemeinen entspricht die Füllmenge mit Zement dem zuvor benutzen Ballonvolumen. Im Ermessen des Operators liegt es, fallabhängig noch weitere ca. 0,5 ml PMMA-Zement einzubringen, um eine bessere Verzahnung des Zements mit der Spongiosa zu erreichen. Aufgrund des hohen Risikos eines Zementaustrittes, sollte hier in besonders kleinen und vorsichtigen Schritten vorgegangen werden.

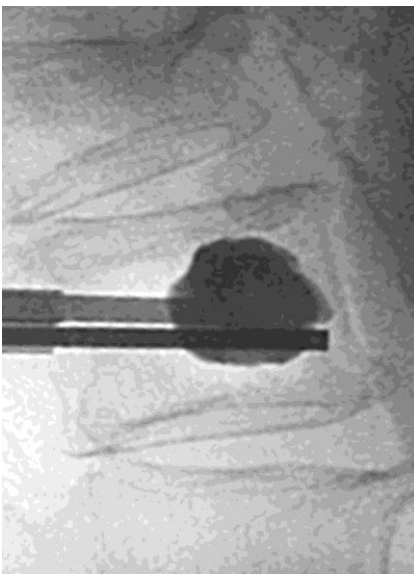


Abbildung 17: Unter Bildwandlerkontrolle: Einbringen des PMMA-Zements in den Wirbelkörper mit dem Bonefiller in den zuvor mit dem Kyphoplastieballon geschaffenen Hohlraum.

Nach Beendigung des Füllvorganges werden die Bonefiller an das Ende der Arbeitskanüle zurückgezogen und dort belassen, bis der Zement nach etwa 15 Minuten aus-

gehärtet ist. Dies verhindert ein Zurückziehen von Zement in die Pedikel hinein. Auch während der Augmentierungsphase erfolgen Röntgenkontrollen im a.p.- und seitlichen Strahlengang, um im Falle eines Zementaustritts den Füllvorgang sofort zu beenden.

Bei der Radiofrequenz-Kyphoplastie erfolgt die Zementinjektion mit einem „Multiplex-Controller“, der aus einem Radiofrequenz-Generator und einem Hydraulikregler besteht. Nach dem Einschalten werden das Aktivierungselement, Zufuhrkabel und Hydraulik-Element an den Controller angeschlossen. Das flüssige Monomer befindet sich in einer Kartusche, die über das Hydraulik-Element mit dem Aktivierungselement verbunden wird. Der Zement-Applikator wird am Aktivierungselement befestigt und durch die Arbeitskanüle eingeführt, bis er den vorbereiteten Raum im Wirbelkörper erreicht hat. Danach wird der Applikator in der Arbeitskanüle arretiert. Nachdem der Knochenzement mittels Radiofrequenz des Aktivierungselements ex vivo zu einer Masse von gummiartiger Konsistenz aktiviert wurde, wird er durch den Zement-Applikator in den vorbereiteten Hohlraum eingebracht. Der Zement verteilt sich im Wirbelkörper. Die für diesen Vorgang notwendige Röntgenkontrolle wird über eine Fernsteuerung außerhalb der Strahlenquelle vorgenommen, so dass die Strahlen-Exposition für das Operationspersonal im Vergleich zu den bisherigen Eingriffen verringert wird.

Da die hohe Viskosität des Zements über eine halbe Stunde gleichbleibend bestehen bleibt, können die Vorgänge der Zement-Injektion variiert werden, indem z. B. der Zement-Applikator abgenommen und nach einer Drehung der Spitze wieder eingebracht wird.

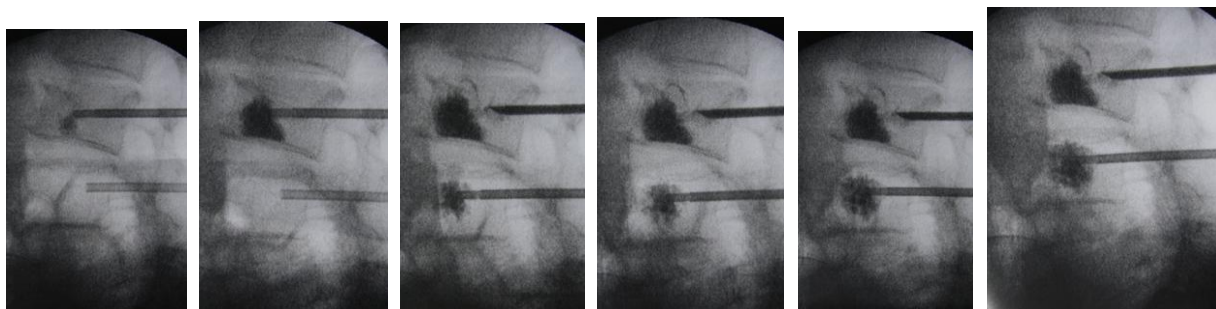


Abbildung 18: Unter seitlicher Bildwandlerkontrolle: Einbringen des PMMA- Zements in den Wirbelkörper mittels Radiofrequenz Kyphoplastie. Postoperative Bildwandlerkontrolle.

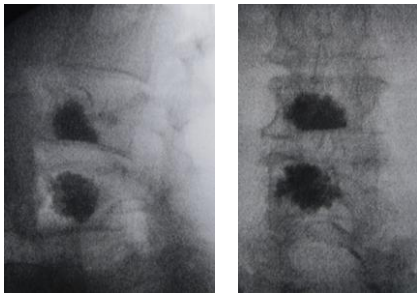
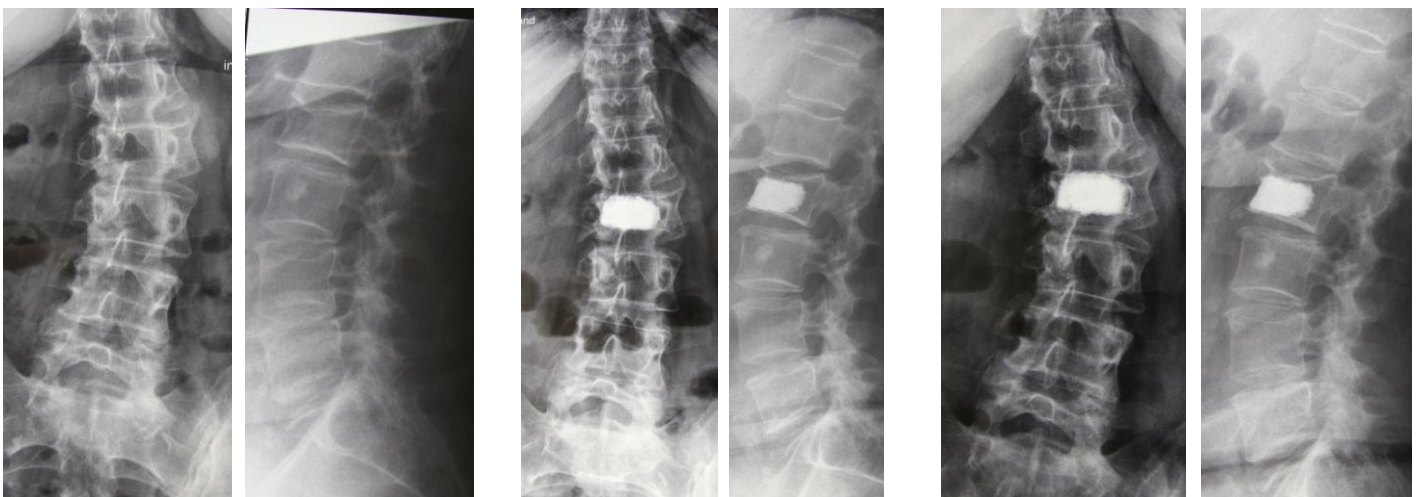


Abbildung 19: Postoperative Bildwandlerkontrolle im a.p.- und seitlichen Strahlengang.

Es besteht genug Zeit, um den Zement sehr gezielt zu applizieren. Seine sehr hohe Viskosität vermindert signifikant das Risiko von Extravasaten und das Abschwämmen von kleinsten Zementteilchen, wie es z. B. bei der Ballonkyphoplastie beobachtet werden kann.

Die Zement-Injektion wird als abgeschlossen betrachtet, wenn die Auffüllung als adäquat angesehen wird, um eine angemessene Stabilität und/oder Aufrichtung des Wirbelkörpers erreicht zu haben.

Danach wird der Zement-Applikator entfernt und das Stilet wieder in die Arbeitskanüle eingesetzt. Die Ausrichtung der Füllung wird mit bildgebenden Verfahren überprüft, die Arbeitskanüle entfernt und die Inzision verschlossen.



Prä Op

PostOp

nach 6 Monaten

Abbildung 20: Röntgen: Lendenwirbelsäule, Patientin 70 Jahre, osteoporotische LWK2-Fraktur. Klinisch: immobilisierende Schmerzen der Lendenwirbelsäule. Post Op Röntgen und 6 Monate nach Kyphoplastie von LWK2.

Knochenzement:

Bei der Ballonkyphoplastie wird ein Polymethylmethacrylat (PMMA)-Zement verwendet. Dieser wird aus zwei Komponenten angerührt und kann direkt nach dem Anrühren in die Bonefiller eingegeben werden. Ein Bonefiller nimmt 1,5 ml Zement auf und kann mehrmals beladen werden. Der Zement hat die richtige Konsistenz, wenn er aus dem Bonefiller nicht mehr heraustropft und am Handschuh nicht mehr kleben bleibt. Der Zement hat für ungefähr 8-10 Minuten die richtige Konsistenz zur Verarbeitung und ist nach etwa 15 Minuten fest, nach 20 Minuten voll ausgehärtet. Die richtige Konsistenz des Zements ist wichtig, da durch eine zu flüssige und niedrigvisköse Beschaffenheit das Risiko eines unter Umständen komplikationsreichen Zementaustritts deutlich zunimmt.

Auch bei der Radiofrequenz-Kyphoplastie wird ein PMMA-Zement verwendet, jedoch erfolgt die Umwandlung des Zementes ex vivo mithilfe von Radiofrequenz. Es entsteht hier eine klar definierte halbfeste Masse von hoher und für etwa 30 Minuten gleichbleibender Viskosität. Damit ergibt sich die Möglichkeit, den Zement sehr gezielt

und kontrolliert einzubringen, ohne dass die noch vorhandene Mikroarchitektur des Wirbelkörpers zerstört wird (Licht AW und Kramer W, 2010).

3.6 Indikationen

Die Kyphoplastie kann indiziert sein bei osteoporotischen Sinterungsfrakturen, neoplastischen Wirbelkörperbrüchen, traumatischen Brüchen der Wirbelkörper und als perioperative adjuvante Kyphoplastie im Rahmen operativ stabilisierender Maßnahmen. Auch eine prophylaktische Kyphoplastie wird diskutiert (Becker et. al., 2007).

3.6.1 Osteoporotische Frakturen und chronische Prozesse

Osteoporotische Frakturen der BWS und LWS ohne neurologische Ausfälle werden zunächst meist einer konservativen Therapie zugeführt. Ein Teil der Patienten wird durch adäquate Schmerztherapie und unterstützende physiotherapeutische Maßnahmen schmerzfrei. Ein Rest von etwa 10-20 % der Patienten leidet dennoch unter persistierenden Schmerzen. Hier müssen außerdem andere, ebenfalls häufige, degenerative Ursachen ausgeschlossen werden (Boszczyk et al., 2002; Hillmeier et. al., 2004). Die Operationsindikation richtet sich dann nach der Schmerzsymptomatik, der Deformität des Wirbels und einer zu erwartenden Progredienz derselben (Boszczyk et al., 2002). Ähnliches gilt für chronische Prozesse wie Wirbelkörperosteonekrosen (Kümmel-Syndrom) und Pseudarthrosen nach Wirbelkörperfrakturen, wobei hier zunächst andere Schmerzursachen, neurologisch oder arthrotisch bedingt, diagnostisch sorgfältig auszuschließen sind (Berlemann et al., 2004). Allerdings ist zu bemerken, dass einer frühzeitigen Kyphoplastie durchaus der Vorzug gegenüber der konservativen Therapie gegeben werden kann, da so das Ausmaß der progredienten Kyphosierung der Wirbelsäule bei Osteoporose verringert werden kann.

3.6.2 Neoplastische Frakturen

Beim Befall eines Wirbelkörpers mit osteolytischen Tumormetastasen ohne neurologische Komponente, kann die Kyphoplastie indiziert sein. Voraussetzung ist eine disseminierte Tumorausbreitung mit palliativem Behandlungsansatz bei fehlender kurativer Sanierungsmöglichkeit der Wirbelsäule (Sciubba et al., 2006). Im Gegensatz zu osteoporotischen Frakturen kann eine frühzeitige Operation indiziert sein, um dem zusätzlichen Auftreten einer neurologischen Kompressionssymptomatik durch Tumorwachstum entgegenzuwirken. Durch den geringen Grad der Traumatisierung durch den minimalinvasiven Zugang der Kyphoplastie, kann außerdem eine zytostatische und/oder strahlenheilkundliche Therapie frühzeitig eingeleitet oder fortgesetzt werden (Glasmacher et al., 2006).

3.6.3 Traumatische Frakturen

Nicht alle Formen der Wirbelkörperfraktur lassen sich mit Ballonkyphoplastie versorgen. Geeignet sind Typ-A-Frakturen nach Magerl (Mangerl et al., 1994). Die beste Indikation bieten Wirbelkörpereinbrüche infolge einfacher Kompression ohne Zerstörung der angrenzenden Bandscheiben (de Falco et al., 2005).

3.6.4 Adjuvante Kyphoplastie

Wenn die Trabekelstruktur eines osteoporotischen oder tumorbefallenen Wirbelkörpers die sichere und feste Verankerung einer dorsalen Instrumentation nicht mehr zulässt, kann dieser zuvor perioperativ kyphoplastiert werden, um dem Fixateur Halt zu bieten (de Falco et al., 2005).

Tabelle 3: Indikationen zur Vertebroplastie und Kyphoplastie. Gemäß dem interdisziplinären Konsensuspapier der deutschen Fachgesellschaften 11/2005. [Dt. Ges. f. Neurochirurgie 2005]

1.	Schmerzhafte osteoporotische Sinterungsfrakturen ohne adäquates Trauma bei gescheitertem oder nicht durchführbarem konservativem Therapieversuch
2.	Schmerzhafte Osteolysen bei disseminierten malignen Tumoren oder malignen hämatologischen Erkrankungen, auch als Palliation ergänzend zur onkologischen Therapie
3.	Schmerzhafte traumatische, stabile Frakturen bei Osteoporose und gescheitertem oder nicht durchführbarem konservativem Therapieversuch und ohne Indikation zur operativen Standardtherapie nach den gültigen Kriterien
4.	Adjuvante peri-/intraoperative Vertebro-/Kyphoplastie im Rahmen operativ stabilisierender Maßnahmen

3.7 Kontraindikationen

3.7.1 Relative Kontraindikationen

Bei jüngeren Patienten unter 50 Jahren wird bisher anderen chirurgischen Maßnahmen der Vorzug gegenüber der Kyphoplastie gegeben, da es noch keine Erfahrungen bezüglich der Langzeitverträglichkeit der Knochenzemente gibt. Dies ist jedoch kein Dogma, und somit kann individuell auch von diesem Grundsatz abgewichen werden, wenn es Klinik und Situation des Patienten erfordern. Dies ist insbesondere im Rahmen der palliativen Therapie bei Wirbelsäulenmetastasen der Fall.

Auch eine in den Spinalkanal vorgewölbte oder destruierte Wirbelkörperhinterwand gebietet Zurückhaltung bei der Indikationsstellung zur Kyphoplastie. Dies gilt besonders bei Tumorausbreitung in den Epiduralraum.

Als relative Kontraindikation gilt ebenfalls das Vorliegen einer radikulären Symptomatik im zu therapierenden Segment, wenn nicht zusätzlich zur Kyphoplastie eine Dekompression durchgeführt wird.

Außerdem ist bei manifesten Infektionen und bei Bakteriämie größte Vorsicht geboten.

Tabelle 4: Relative Kontraindikationen zur Vertebroplastie und Kyphoplastie. Gemäß dem interdisziplinären Konsensuspapier der deutschen Fachgesellschaften 11/2005.

-
1. Neurologische Symptomatik des zu therapierenden Wirbelkörpersegments
 2. Partieller oder kompletter Verlust der Hinterkante bei malignen Frakturen
 3. Tumorausdehnung nach epidural mit Einengung des Spinalkanals
 4. Osteoporotische Frakturen mit fraglicher Instabilität der Hinterkante oder Fragmentdislokation
 5. Jüngere Patienten (individuell nach Situation des Patienten)
 6. Behandlung von mehr als drei Wirbelkörpern in einer Sitzung
-

3.7.2 Absolute Kontraindikationen

Degenerativ bedingte Rückenschmerzen und symptomatische Bandscheibenvorfälle können mit Kyphoplastie nicht behandelt werden und sind in diesem Sinne Kontraindikationen.

Wenn die Schmerzlokalisation mit dem zu augmentierenden Wirbel überhaupt nicht übereinstimmt, wird auf eine Kyphoplastie verzichtet. Selbiges gilt für bereits zuvor augmentierte Wirbelkörper und für Vertebra plana mit vollständigem Höhenverlust.

Auch Allergien gegen Bestandteile des Knochenzements schließen eine Kyphoplastie aus, ebenso floride Osteomyelitiden und Spondylodiszitiden. Weitere Ausschlusskriterien sind therapierefraktäre Koagulopathien und hämorrhagische Diathesen.

Tabelle 5: Absolute Kontraindikationen zur Vertebroplastie und Kyphoplastie. Gemäß dem interdisziplinären Konsensuspapier der deutschen Fachgesellschaften 11/2005. (Dt. Ges. f. Neurochirurgie 2005)

-
1. Asymptomatische, stabile Wirbelkörperfrakturen
 2. Konservative Therapie ausreichend
 3. „Prophylaktische“ Kyphoplastie bei Osteoporose
 4. Bekannte Allergie gegen eine Komponente der Kyphoplastie
 5. Therapierefraktäre Koagulopathie bzw. hämorrhagische Diathese
 6. Aktive bakterielle Infektion des Wirbelsäulensegments
 7. Aktive systemische Infektion
-

3.8 Komplikationen

3.8.1 Allgemeine Komplikationen

Die allgemeinen Komplikationen der Kyphoplastie sind denen anderer dorsaler Eingriffe am Wirbelkörper ähnlich. So wurden Fälle von Spondylitis nach perkutaner Augmentierung beschrieben (Schmid et al., 2005). Des Weiteren finden zugangsbedingte Komplikationen wie die Verletzung neuraler Strukturen mit Punktion des Durasackes und konsekutivem Liquorverlust Erwähnung. Außerdem kann es zu Gefäßpunktionen mit folgendem Epiduralhämatom und zur Penetration von Lumbalarterien mit folgender pulsierender Blutung kommen (Biafora et al., 2006). Aebli et al. konnten zeigen, dass kardiopulmonale Komplikationen durch Fettembolie und pulmonal verschleppte Knochenmarkzellen Folge einer Kyphoplastie sein können. Das Risiko steigt mit der Anzahl der pro Sitzung augmentierten Segmente (Aebli et al., 2002). Solche schweren Komplikationen treten in weniger als 1% der Fälle auf (Cloft et al., 2007). Zusätzlich kann es zu lagerungsbedingten und mechanischen Komplikationen wie Rippen- oder Sternumfrakturen kommen.

Auch wenn bisher noch keine Studien existieren, welche eine mögliche zusätzliche Aussaat von Tumorzellen durch den Vorgang der Kyphoplastie beurteilen, besteht doch ein potentiell Risiko dahingehend. Daher sollte die Indikation zur Kyphoplastie bei Wirbelsäulenmetastasen nur eine palliative sein.

3.8.2 Zementextrudation

Um Zementextrudationen so weit wie möglich zu vermeiden, sollte die Viskosität des Zements nicht zu niedrig sein. Eine gewisse niedrige Viskosität ist aber nötig, um den Zement homogen in die Kavität einzubringen und um eine Verzahnung mit der Spongiosa zu gewährleisten (Bohner et al., 2003).

Während in der Literatur für die perkutane Vertebroplastie Extrudationsraten von 3-70 % berichtet werden (Cloft et al., 2007), ist für die Ballonkyphoplastie von 9-33 % die Rede. Die deutlich niedrigeren Raten bei der Ballonkyphoplastie versucht man unter anderem durch das Aufblasen des Ballons zu erklären, das eine Impaktion von zentral nach peripher darstellt und dadurch eine Art „autografting“ der Spongiosa bewirkt, welches eine abgegrenzte Kavität schafft (Verlaan et al., 2005). Die großen Schwankungen der Angaben bei den Extrudationsraten zwingen allerdings zu einer kritischen Betrachtungsweise der Zahlen. Mögliche Gründe für die stark divergierenden Angaben könnten durch die unterschiedlichen Fähigkeiten der Operateure, aber auch durch unterschiedliche Definitionen der Zementextrudation bedingt sein. Zusätzlich unterscheiden nur wenige Studien zwischen osteoporotisch und neoplastisch bedingten Frakturen. So scheint die Extrudationsrate bei neoplastischer Komponente höher zu sein als bei osteoporotischer Ursache der Fraktur (Cloft et al., 2007).

Die meisten Fälle von Zementextrudation bleiben asymptomatisch. Dennoch stellt der Zementaustritt die Hauptquelle für neurologische und pulmonale Komplikationen dar. In der Literatur sind Fälle von Lungenembolie, Zementembolisation in die V. Cava und die Pulmonalarterien (Baumann et al., 2006), Abfluss von Zement über die paravertebralen Venenplexus in die V. Cava (Prymka et al., 2003), cerebraler Arterienembolie bei offenem Foramen, ovale (Scroop et al., 2002) und renaler Embolisierung (Chung et al., 2006) zu finden.

Nicht alle Zementaustritte werden intraoperativ erkannt. Postoperative CT-Kontrollen von mit Vertebroplastie behandelten Patienten durch Yeom (Yeom et al., 2003) zeigten, dass nur ca. zwei Drittel der Extrudationen erkannt wurden. Er unterteilt diese in einen B-Typ: via basovertebrale Venen, einen S-Typ: via segmentale Venen und einen C-Typ: via Kortikalisdefekt. Genau die Austritte, welche die meisten Komplikationen verursachen, nämlich B- und S-Typ, wurden meist nicht intraoperativ entdeckt. Rauschmann et al. (Rauschmann et al., 2004) empfehlen, bei den in der Regel gut vaskularisierten Tumoren und Angiomen ein intraoperatives, der Vertebroplastie vorgeschaltetes Phlebogramm mit Kontrastmittel durchzuführen, um die Flußcharakteristik des Zements im Wirbelkörper und in den Venen vorherzusagen und somit mögliche Zementaustritte zu vermeiden. Als weitere Möglichkeit zur Senkung der Extrudationsrate wird auch die Erhöhung des intrathorakalen venösen Drucks durch den Anästhesisten während der Augmentationsphase der Ballonkyphoplastie genannt (Groen et al., 2004).

Der Vorteil der RF-Kyphoplastie liegt in der hohen Viskosität des Zements. Es resultiert daraus eine geringere Zementfehlage (Pflugmacher et al., 2006).

3.8.3 Anschlussfrakturen

Als Anschlussfraktur wird die neu aufgetretene Kompressionsfraktur eines ober- oder unterhalb an den zementaugmentierten Wirbelkörper angrenzenden Wirbels bezeichnet.

Moon et al. (Moon et al., 2007) stellten 2007 in einer retrospektiven Follow-up-Studie an 111 weiblichen Patienten mit insgesamt 137 osteoporotischen Kompressionsfrakturen über durchschnittlich 15 Monate eine erhöhte Rate von Anschlussfrakturen bei ballonkyphoplastierten Patienten gegenüber der Kontrollgruppe ohne Augmentation fest. 16,8 % der augmentierten Wirbel hatten benachbarte Anschlussfrakturen, 12,6 % der Patienten litten unter akuten Schmerzen aufgrund von Anschlussfrakturen innerhalb des Nachuntersuchungszeitraums. Die Anschlussfrakturen waren außerdem assoziiert mit signifikant höherem Body Mass Index (BMI), längerer präoperativer Symptombdauer und einer größeren Anzahl kyphoplastierter Wirbelkörper pro Patient. Insgesamt war die Rate von Anschlussfrakturen erhöht, jedoch nicht die Gesamtzahl der neuen Wirbelkörperbrüche (Hulme et. al., 2006; Moon et al., 2007). Es besteht eine jährliche

Rate von 10 % Anschlussfrakturen nach Ballonkyphoplastie (Pflugmacher et al., 2006). Nach Uppin (Uppin et al., 2003) treten zwei Drittel aller Folgefrakturen innerhalb von drei Monaten nach perkutaner Augmentation auf, wobei es sich in 67 % der Fälle um Anschlussfrakturen handelt. Hadjipavlou et al. nennen eine Odds Ratio für Anschlussfrakturen nach Augmentation von 3,18. Für Folgefrakturen nicht benachbarter Segmente nennen sie eine Odds Ratio von 2,27 (Hadjipavlou et al., 2005).

Verschiedene biomechanische Studien beschäftigen sich mit dem Phänomen der erhöhten Rate von Anschlussfrakturen nach Wirbelkörperzementaugmentations. Es existieren drei Hypothesen:

- Die natürliche Progression der osteoporotischen Grunderkrankung führt zur Frakturierung weiterer Segmente (Ross et al., 1993).
- Die durch Augmentation des Wirbelkörpers erreichte Schmerzfreiheit führt zu einer größeren Beweglichkeit des Patienten, der die Wirbelsäule wieder mehr belastet (Uppin et al., 2003).
- Biomechanische Wechselwirkungen zwischen augmentiertem und angrenzendem Wirbel verursachen Anschlussfrakturen (Baroud et al., 2003a; Baroud et al., 2003b):
 - a) Die Zementfüllung erhöht die Steifigkeit des Wirbelkörpers.
 - b) Dies führt im angrenzenden Wirbel zu höheren biomechanischen Belastungen.

Von diesen Hypothesen bietet lediglich die von Baroud et al. mögliche Ansatzpunkte an die chirurgische Methode, um den Mechanismus der Entstehung von Anschlussfrakturen zu verstehen und deren Inzidenz womöglich zu senken. Baroud et al. (Baroud et al., 2003a) führten Studien an Kadaverwirbeln durch. Sie stellten fest, dass die augmentierten Wirbelkörper 36-fach stärker als normale osteoporotische oder kanzeröse Wirbel waren. Die Steifigkeit war um das 12-fache erhöht. An einem Kadavermodell augmentierten sie LWK 5 und konnten zeigen, dass die Druckbelastung in der Bandscheibe LWK4/5 signifikant um 19 % zunahm. Die Belastung in LWK 4 stieg um 17 % und die Gelenkflexibilität nahm um 11 % ab. Während sich die Druckbiegung der oberen Deckplatte des augmentierten Wirbelkörpers deutlich verringerte, verstärkte sich die Druckbiegung der unteren Deckplatte von LWK4 (Baroud et al., 2003b). In

biomechanischen Studien an Leichen konnte dargestellt werden, dass eine funktionelle Wirbelsäuleneinheit ihre Flexibilität zu zwei Dritteln aus der Elastizität der Bandscheibe bezieht. Die übrigen ca. 30 % stellen je zur Hälfte die angrenzenden Endplatten durch Druckbiegung (Brinckmann et al., 1983).

Es entsteht ein sogenannter Stützpfelereffekt durch den Zement. Die Augmentation schafft eine Säule aus steifem Zement, welche die Endplattendurchbiegung verhindert und die Flexibilität senkt und somit die Lastenverteilung nachhaltig verändert. Die Belastung der benachbarten Segmente wird erhöht. Dies äußert sich in einem größeren Risiko von Anschlussfrakturen. Trotz Stärkung des augmentierten Wirbelkörpers kommt es also unter Umständen zu einer Schwächung der Wirbelsäule.

Es empfiehlt sich daher, ein „Prinzip der maximalen Füllung“ kritisch zu bewerten. Nach Molloy et al. (Molloy et al., 2003) reicht ein Füllvolumen von 16,2 % und von 29,8 %, um die Ausgangswerte von Festigkeit bzw. Steifigkeit eines Wirbelkörpers wiederherzustellen. Eine maximale Füllung mit Zement lässt die Steifigkeit des Wirbelkörpers auf bis zu 174 % der präfrakturierten Werte ansteigen (Heini et al., 2001).

3.9 Bisherige klinische Ergebnisse

3.9.1 Analgetischer Effekt

Die meisten Studien zur Ballonkyphoplastie beschäftigen sich bisher mit osteoporotischen Frakturen. Dabei werden die Schmerzen meist mithilfe der visuellen Analogskala (VAS, 1-100) oder der numerischen Ratingskala (NRS, 1-10) gemessen. Pflugmacher et al. (Pflugmacher et al., 2006) beobachteten Patienten mit Ballonkyphoplastie nach osteoporotischen Sinterungsfrakturen über einen Zeitraum von zwei Jahren. Die frakturbedingten Rückenschmerzen konnten postoperativ durchschnittlich auf 30 % des Ausgangswertes gesenkt werden. Nach zwei Jahren betrug der durchschnittliche Schmerzwert 39 % des Ausgangswertes.

Ähnlich stellt sich die Schmerzreduktion bei osteolytischen Frakturen dar. Dudeney et al. (Dudeney et al., 2002) stellten bei kyphoplastierten Myelompatienten eine Schmerzreduktion um ca. 60 % fest, Pflugmacher et al. maßen bei ihren Plasmozytompatienten eine Schmerzverminderung um 72 % durch Ballonkyphoplastie

(Pflugmacher et al., 2007b), bei Patienten mit anderen osteolytischen Metastasen eine Schmerzlinderung um 64,8 % (Pflugmacher et al., 2007a).

In einem großen systematischen Literaturreview stellen Hulme et al. (Hulme et al., 2006) fest, dass 92 % der kyphoplastierten Patienten eine Schmerzreduktion erfahren, im Durchschnitt um 53 %. Eine Metastudie von Gill et al. (Gill et al., 2007) misst eine Schmerzreduktion durch Ballonkyphoplastie um über 5 NRS Punkte (numerische Skala zur Schmerzbewertung durch den Patienten, 0-10 Punkte).

Ursache der deutlichen Schmerzreduktion ist zunächst einmal die Stabilisierung der Fraktur selbst. So können schon Mikrofrakturen der Spongiosa zu großen Schmerzen führen. Der Zement stabilisiert die Trabekelstruktur und verhindert auch frakturbedingte Mikrobewegungen.

Des Weiteren werden aber auch zyto- und neurotoxische Effekte des PMMA Zements diskutiert, da unter Umständen mit bereits geringen Mengen von Zement eine deutliche Schmerzreduktion erreicht werden kann. Außerdem findet bei der Aushärtung des Zements eine exotherme Reaktion statt. Die freigesetzte Wärme soll die nozizeptiven Fasern schädigen. Belkoff et al. (Belkoff et al., 2003) maßen Spitzentemperaturen von 112°C im Wirbelkörperzentrum, von 57°C im Spinalkanal. Bis zu acht Minuten lang betrugen die Temperaturen im Wirbelkörper noch über 50°C. Eine temperaturbedingte Nekrose von Nervenzellen ist somit durchaus denkbar.

3.9.2 Deformitätsreduktion

Neben der Schmerzreduktion ist die Verringerung der Deformität des Wirbelkörpers und damit verbunden auch der Wirbelsäule vorrangiges Ziel der Kyphoplastie.

Um die präfrakturierte Wirbelkörperhöhe zu ermitteln, kann die mittlere Höhe der beiden angrenzenden Segmente verwendet werden. In der Auswertung aller geeigneter Studien kamen Hulme et al. (Hulme et al., 2006) zu dem Ergebnis, dass 76 % der kyphoplastierten Wirbelkörper eine Höhenzunahme erfuhren. Dudeney et al. (Dudeney et al., 2002) berichten von einem Höhengewinn von 37 % des Präfrakturwertes, Gaitanis et al. (Gaitanis et al., 2005) nennen einen mittleren Wiederherstellungsgrad von 49 % oder 4,3 mm. In anderen Studien werden aber auch deutlich geringere Wiederaufstellungswerte gemessen (Kasperk et al., 2006). In diesem Zusammenhang

wird das Alter der Fraktur als Prognosefaktor für das Ausmaß der Korrektur diskutiert (Pflugmacher et al., 2007b).

Weiteres Ziel der Kyphoplastie ist eine Verringerung des Kyphosewinkels. Eine starke Kyphose hat die bereits erwähnten negativen Auswirkungen für den Patienten. Durch die Korrektur der Deformität des eingebrochenen Wirbelkörpers soll auch eine Kyphosekorrektur erfolgen. Der Grad der Korrektur bewegt sich laut Hulmes Übersichtsstudie um 6,6 % (Hulme et al., 2006). Pflugmacher et al. (Pflugmacher et al., 2006) kommen in ihrer Studie an osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen zu einer Verringerung des Winkels um 8,7° postoperativ. In einer anderen Studie erreichen sie eine Verringerung der Kyphose um 3,3 % (Pflugmacher et al., 2007a). Der Einfluss dieser Kyphosekorrektur auf den klinischen Verlauf des Patienten ist allerdings noch nicht erforscht. Ebenso wie bei der Wiederherstellung von Wirbelkörperhöhe variieren bei der Korrektur der Kyphose die Ergebnisse. Sie scheinen ebenfalls vom Patientengut, vom Frakturalter und von anderen Faktoren abhängig zu sein.

3.9.3. Weitere Parameter

Mit der Verbesserung der Schmerzsymptomatik und der Deformierung geht die Verbesserung anderer Parameter einher. So wurden Verbesserungen des SF 36 Wertes (short form 36 health questionnaire survey (Ku, 2007; Dudeney et al., 2002), Verbesserungen des Oswestry Disability Index Wertes um bis zu 48 % (Gatanis et al., 2005; Pflugmacher et al., 2005) und Verbesserungen anderer vergleichbarer Indices (Hulme et al., 2006) registriert.

Eine Mobilitätsklassifikation von Nöldge et al. (Nöldke et al., 2006) gemäß der EVOS-Kriterien zeigte eine signifikante Verbesserung nach Ballonkyphoplastie. Kasperk et al. (Kasperk et al., 2005) stellten fest, dass auch die rückenschmerzbedingten Arztbesuche pro Patient mit 3,3 in sechs Monaten bei der Kyphoplastiegruppe gegenüber der Kontrollgruppe mit 8,6 deutlich seltener sind. Schulte et al. (Schulte et al., 2006) ermittelten eine Reduktion des Bedarfs an Schmerzmitteln um 68 % und eine deutliche Verbesserung der Aktivität der Patienten nach Ballonkyphoplastie.

4. Material und Methoden

4.1 Patientengut

Im Rahmen der operativen Versorgung von Patienten mit konservativ therapieresistenten osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen, wurde an Patienten im Zeitraum von 2009 bis September 2010 eine prospektive Studie unter Anwendung der Radiofrequenz- Kyphoplastie durchgeführt.

Die Patienten wurden in der Reihenfolge ihrer Vorstellung in der Klinik zur Voruntersuchung ausgewählt. Entscheidend für die Teilnahme an dem für diese Studie vorgesehenen Eingriff in Form einer Radiofrequenz- Kyphoplastie waren die entsprechende Anamnese, die Aufnahmebefunde mit dem radiologischen Nachweis einer osteoporotisch bedingten, nicht länger als 3 Monate zurückliegenden und schmerzhaften Wirbelkörper- Kompressionsfraktur sowie das positive Votum für die Operation als Resultat einer interdisziplinären Beratung.

Die Patienten wurden über die Erfolgsaussichten und Risiken der Operation ausführlich aufgeklärt und gaben freiwillig ihre Zustimmung.

Als Messparameter für Wirksamkeit und Sicherheit wurden klinisch der Verlauf der Schmerzintensität mit Hilfe einer Visuellen Analogskala (VAS = bis 100 mm) und des Oswestry Disability Scores (0-100 %) sowie radiologisch der Anhebung der mittleren und vorderen Teile des operierten Wirbelkörpers, zusätzlich die Verminderung des Kyphosewinkels nach der Operation, 3 Monate und nochmals nach 6 Monaten postoperativ ausgewertet.

Dieser Gruppe wurde eine Gruppe mit gleicher Indikation und gleichen VAS- Ausgangswerten gegenübergestellt, für die zuvor die Ballon-Kyphoplastie als Augmentationsverfahren eingesetzt worden war und für die entsprechende Befunde tabellarisch vorlagen.

Ausgewählt wurden diese Patienten anhand ihrer VAS- Werte vor der Behandlung, die denen in der Radiofrequenz- Kyphoplastiegruppe weitestgehend entsprechen sollten (Matched-Pair-Verfahren). Als zusätzliches Entscheidungskriterium für die Auswahl der Patienten für die Vergleichsgruppe galt eine weitgehende Übereinstimmung bei den radiologischen Messdaten vor der Operation.

Hierbei wurde für jeweils 1 Patienten der RFK- Gruppe 1 Patient aus der BKP- Gruppe bestimmt, dessen VAS- Wert sich nur um ≤ 5 mm unterschied. Die mittels VAS- Anpassung gebildeten Vergleichspaare sollten sich darüber hinaus nicht mehr als 1 mm bei der Wirbelkörperhöhe unterscheiden.

Hierfür wurden die gleichen Messparameter ausgewertet und mit denen der ersten Gruppe unter Verwendung statistischer Tests für parametrische und nicht-parametrische Messgrößen verglichen.

Bei allen Operationen - sowohl in der RFK- Gruppe als auch in der BKP- Gruppe – waren 2 Fachärzte als Operateure beteiligt.

Alle Patienten wurden 1 Tag nach dem Eingriff mobilisiert. Die radiologischen Nachkontrollen erfolgten zunächst nach 3 Tagen sowie nach 3 und nach 6 Monaten.

4.2 Nachuntersuchungen

Für die Radiofrequenz-Kyphoplasie-Gruppe (RFK) wurden 114 Patienten eingeschlossen. Für die Ballon-Kyphoplastie-Gruppe (BKP) wurden 114 entsprechende Patienten nach dem matched-pair-Verfahren ausgewählt. Bei 48 % der RFK-Patienten und bei 44 % der BKP-Patienten wurden mehr als ein Wirbelkörper (thorakal oder lumbal) behandelt.

Als Ausgangswerte auf der VAS wurden in beiden Gruppen 84 mm berechnet. Der Rückgang der VAS-Werte betrug (RFK vs. BKP) unmittelbar nach Operation 58,8 mm vs. 54,6 mm ($p=0.02$) und nach 6 Monaten 73,0 vs. 59,2 mm ($p<0.001$). In beiden Gruppen wurden nach 6 Monaten Verbesserungen des Oswestry-Scores registriert (Median: RFK: 44 und BKP: 48 Prozentpunkte), ohne dass ein statistisch signifikanter Unterschied gesichert werden konnte.

In beiden Gruppen wurde der mittlere Teil der Wirbelkörper um durchschnittlich 3,1 mm angehoben. Die RFK bewirkte eine mittlere Abnahme des Kyphose-Winkels um 4,4 Grad, die BKP um 3,8 Grad.

Ein entscheidender Unterschied zugunsten der Radiofrequenz-Kyphoplastie wurde bei den Zementaustritten festgestellt (6,1 % vs. 27,8 %; < 0.0001).

Der Unterschied in der Operationsdauer betrug 21,4 Minuten zugunsten der Radiofrequenz-Kyphoplastie ($p < 0.001$).

4.3 Schmerzevaluation: Visuelle Analogskala

Die visuelle Analogskala (visual analogue scale, VAS) ist ein beliebtes Instrument zur Evaluation von Schmerzen. Die Skala reicht von null, entsprechend keinen Schmerzen, bis 100, entsprechend der für den Patienten schlimmsten vorstellbaren Schmerzen. Der Patient markiert auf der kontinuierlichen, analogen Skala (10 cm) mit einem Stift das subjektive Ausmaß seiner Schmerzen. Anschließend misst der Untersucher den Wert in Millimetern ab.

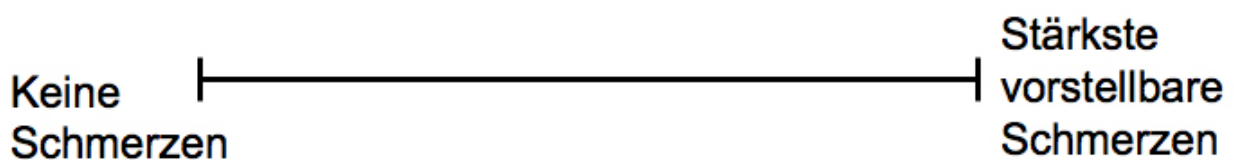


Abbildung 21: Beispielhafte Darstellung der Schmerzevaluation mittels Visueller Analogskala (VAS). Nachdem der Patient das subjektive Ausmaß seiner Schmerzen auf der leeren Skala aufgetragen hat, misst der Untersucher den VAS-Wert mit einem Lineal ab.

Die VAS besitzt eine hohe Validität und eine hohe Reliabilität (Lara-Munoz et al., 2004) und ist genauer als die numerische Skala (0-10) und die verbale Skala. Die VAS ist sehr gut reproduzierbar. (Bijur et al., 2001) und korreliert mit der numerischen und verbalen Skala, ist aber sensibler (Bijur et al., 2003)

Die mit VAS ermittelten Absolutwerte („raw scores“) korrelieren gut mit relativen Werten (Cepeda et al., 2003) Werden Patienten gefragt, um wie viel ihr Schmerz ab- oder zugenommen hat, korrelieren die Angaben mit der anhand der VAS-Werte errechneten Verminderung oder Zunahme in Prozent.

75 % der Patienten nutzen auf der VAS nur durch 10 teilbare Schritte. Dennoch ist es nicht möglich, die VAS in eine numerische 0-10 Skala zu „übersetzen“.

Besonders wichtig für die Verlaufsbeobachtung der Schmerzen ist es, dem Patienten seine vorherigen Werte („score history“) zugänglich zu machen. Dadurch kann der Patient seine aktuellen Schmerzen besser einschätzen und der Beobachter bekommt die genaueren Verlaufsergebnisse (Scott et al., 1979).

4.4 Körperliche Beeinträchtigung: Oswestry Disability Index

Der Oswestry low back pain disability questionnaire (Oswestry Disability Index, ODI) wurde 1980 von Fairbank et al. in Oswestry, England entwickelt (Fairbank et. al., 1980). Mit dem ODI sollen Patienten eingestuft werden, die unter Schmerzen im unteren Rücken leiden. Der ODI wird von dem Patienten selbst erfasst, das Bearbeiten aller Fragen dauert etwa 5 Minuten. Der Index besteht aus 10 Parametern, die die Leistungsfähigkeit des Patienten in verschiedenen Bereichen und Aktivitäten des täglichen Lebens evaluieren. Die Befragung schließt ein: Schmerzen, Körperpflege, Mobilität, Sexualleben, Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen und Sozialleben, wofür jeweils 0 bis 5 Punkte vergeben werden. Im Fragebogen sind die Werte durch Aussagen beschrieben, wovon der Patient die zutreffende ankreuzt. Ein Wert von 0 indiziert, dass keine schmerzbedingte Beeinträchtigung des entsprechenden Lebensbereichs besteht. Ist der Patient nicht in der Lage, die benannte Aktivität auszuführen, bedingt dies einen Wert von 5. Im Ergebnis kommt es so zu einem maximalen ODI-Wert von 50. Meist wird die Zahl jedoch verdoppelt und als Prozent, oder Grad der Beeinträchtigung angegeben. Der ODI ist gut reproduzierbar und reliabel, der minimale klinisch relevante Unterschied beträgt 6 Punkte (Rochi et al., 2005).

4.5 Radiologische Auswertung

Bei allen Nachuntersuchungen wurden von den Patienten Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule im Stehen in zwei Ebenen angefertigt.

Es wurden die vordere und die mittlere Wirbelkörperhöhe gemessen. Dies ist der Abstand der oberen von der unteren Wirbelkörperplatte in der seitlichen

Röntgenaufnahme an der vorderen Wirbelkörperwand, bzw im Zentrum des Wirbelkörpers.

Der Kyphosewinkel wurde gemessen, indem an Deck- und Grundplatte des frakturierten Wirbelkörpers jeweils eine Gerade angelegt wurde. An diesem Schnittpunkt wurde dann der Kyphosewinkel ermittelt.

Die Messungen wurden an den digitalen Röntgenbildern mit der systemeigenen digitalen Maßfunktion vorgenommen.

4.6.Statistik

Alle in den Orginialunterlagen protokollierten Daten für beide Patienten-Gruppen wurden tabellarisch zusammengestellt.

Für die deskriptive statistische Auswertung des Datenmaterials wurde das Programm BIAS (Biometrische Analyse von Stichproben, Hanns Ackermann, Klinikum der Universität Frankfurt/M) verwendet.

Als deskriptive Schätzgrößen wurden Mittelwerte und Standardabweichungen sowie Medianwerte mit Minimal- und Maximalwerten sowie auch Konfidenzintervalle (95 %) berechnet.

Ordinal skalierte Zielgrößen wurden ausgezählt und die jeweiligen Häufigkeiten in Prozent umgerechnet.

Zur graphischen Darstellung von Merkmalsträgern wurden Box-Plots berechnet, die auch für Darstellungen von Zeitreihen verwendet wurden.

Es kamen zur Auswertung:

- Welsh-Test als Zweistichproben-Test für parametrische Werte mit heterogenen Varianzen.
- Mediantest für nicht parametrische Werte.
- Henzel-Test zur Testung von ordinal skalierten Werten.

Als Signifikanzniveau der deskriptiven statistischen Analysen galt ein p-Wert von 0.05.

5. Ergebnisse

Es wurden 114 Patienten (42 % weiblich, 58 % männlich) in die prospektive Radiofrequenz- Kyphoplastie- Studie (RFK) aufgenommen (Tab. 6). Das Durchschnittsalter betrug $65,2 \pm 9$ Jahre (Konvidenzintervall; KI 95%: 64 bis 68 Jahre).

Tab. 6: Gegenüberstellung der Ausgangsbefunde zum Vergleich Radiofrequenz- Kyphoplastie versus Ballon- Kyphoplastie

Ausgangsbefunde	RFK	BKP
Patienten (n)	114	114
Geschlecht (n; %)		
Weiblich	41; 36,0	48; 42,0
Männlich	73; 64,0	66; 58,0
Alter (Jahre; KI 95%)	70,1; 67,8-72,0	65,2; 64,0-68,0

Als durchschnittlicher Ausgangswert wurden auf der visuellen Analogskala (VAS) $84,3 \pm 12$ mm registriert (KI 95 %; 82,2 bis 86,6 mm).

Zum Vergleich wurden aus einem Pool von Patienten, die aus gleicher Indikation mithilfe der Ballon- Kyphoplastie (BKP) operiert worden waren, 114 Patienten nach dem Matched- Pair- Prinzip mit entsprechenden Ausgangswerten auf der VAS ausgewählt. Der VAS- Mittelwert betrug bei diesen Patienten $84,6 \pm 13$ mm (KI 95 %; 82,3 bis 86,9 mm), so dass kein Unterschied zur RFK- Gruppe festgestellt werden konnte. ($p > 0,1$).

Bei einer zusätzlichen Kontrolle auf weitgehende Übereinstimmung zwischen den beiden Gruppen zeigten sich keine gesicherten Unterschiede bzgl. der Wirbelkörperhöhe im mittleren Bereich (RFK: $21,9 \pm 2$ mm vs. BKP: $22,3 \pm 2$ mm; KI 95 %; 21,8 bis 22,3 vs. 21,9 bis 22,8) und beim Kyphosewinkel (RFK: $13,9 \pm 2$ vs. BKP: $13,5 \pm 2$; KI 95 %: 13,4 bis 14,3 vs. 13,1 bis 14,3).

In beiden Gruppen wurden Wirbelkörper sowohl im thorakalen als auch im lumbalen Bereich augmentiert. Bei 48 % der RFK- Gruppe wurde mehr als 1 Wirbelkörper versorgt; in der BKP- Gruppe waren es 44 % ($p > 0,5$), so dass auch in dieser Hinsicht kein Unterschied gesichert werden konnte.

Bei der Nachkontrolle nach dem Eingriff konnten die Daten von 114 Patienten der RFK- Gruppe und von 103 Patienten der BKP- Gruppe gegenübergestellt werden. Nach 6 Monaten befanden sich noch 103 Patienten in der RFK- Gruppe und 91 in der BKP- Gruppe.

Drei Tage nach der Radiofrequenz- Kyphoplastie ergab sich ein Rückgang von 69 % der VAS- Werte (Abb. 22), der bis zur Kontrollvisite 6 Monate nach der Operation auf 86 % anstieg.

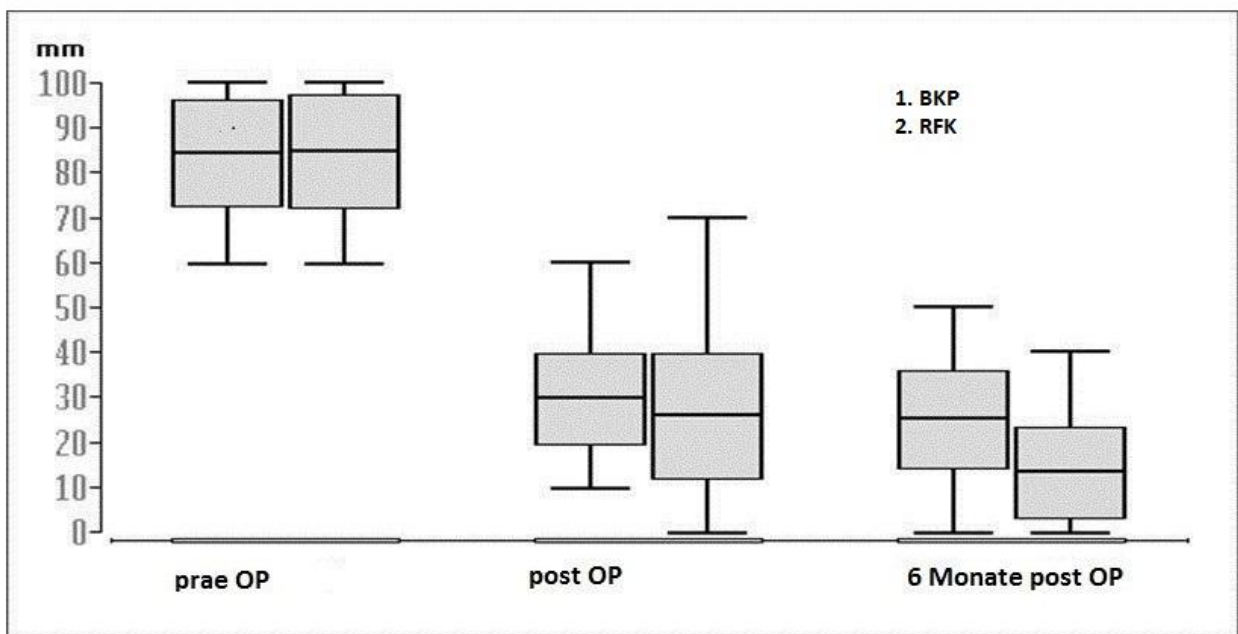


Abbildung 22: VAS- Werte (mm) vor den Eingriffen, 3 Tage und 6 Monate nach der Operation, Boxplot für gruppierte Zeitverläufe mit Mittelwert, Standardabweichung sowie Q1 und Q3.

In der BKP- Gruppe betrug der durchschnittliche Rückgang der VAS- Werte 65 % postoperativ und bei 103 verbliebenen Patienten 70 % nach 6 Monaten. Damit wurde zugunsten der Radiofrequenz- Kyphoplastie in der Schmerzlinderung zu beiden

Zeitpunkten ein signifikanter Unterschied ($p < 0,02$ postop., $p > 0,001$ nach 6 Monaten; $n = 93$ nach 6 Monaten) dokumentiert.

Auch bezogen auf die Schmerzlinderung zeigte sich bei den Patienten eine gesicherte Überlegenheit in der RFK- Gruppe. Sechs Monate nach RFK gaben 84 % der nachuntersuchten Patienten einen Rückgang der Schmerzintensität um mehr als 50 mm auf der VAS- Skala an, während 6 Monate nach der BKP nur 58 % diesen Wert erreichten ($p < 0,0001$).

Bei der Auswertung der Ausgangswerte zum Oswestry- Score (Abb. 23) zeigte sich in der Ausgangslage ein signifikanter Unterschied von etwa 6 Prozentpunkten im Median ($p = 0,03$) zwischen beiden Gruppen (RFK 76 % vs. BKP: 82 %), so dass statistische Vergleiche im weiteren Verlauf nicht vorgenommen werden konnten. Wie aus (Abb. 2) ersichtlich, wurden in beiden Gruppen jedoch nach 6 Monaten annähernd vergleichbare Verbesserungen (58 %) der Funktionsfähigkeit erreicht.

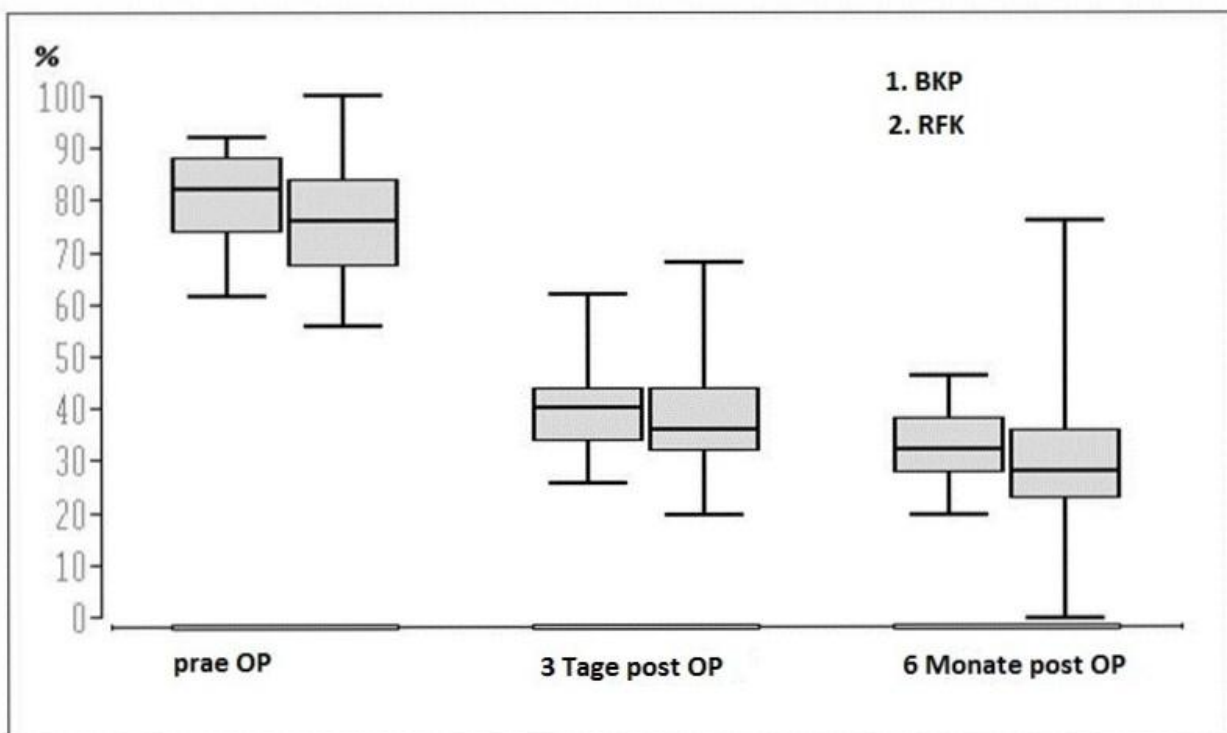


Abbildung 23: Oswestry- Scores (%) vor den Eingriffen, 3 Tage und 6 Monate nach der Operation, Boxplot für gruppierte Zeitverläufe mit Median, Minimal- und Maximalwerten sowie Q1 und Q3.

Bei den radiologischen Messungen (Tab. 7) konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden. In beiden Gruppen betrug die Veränderung der Wirbelkörperhöhe im mittleren Bereich durchschnittlich 3,1 mm, wobei nach 6 Monaten – ebenfalls ohne Unterschied zwischen beiden Gruppen – ein leichtes Nachsintern festgestellt werden musste. Die Kyphosewinkel wurden im Durchschnitt um 4 ° vermindert, auch hierbei zeigte sich kein Unterschied zwischen beiden Behandlungsgruppen.

Tab. 7: Radiologische Ausgangsbefunde und Veränderungen nach den Operationen. Die Unterschiede bei den präoperativen Daten zur Wirbelkörperhöhe im anterioren Bereich waren signifikant, so dass die postoperativen Veränderungen statistisch nicht gegeneinander getestet wurden (n.a.)

	Radiofrequenz- Kyphoplastie	Ballon- Kyphoplastie	statistische Auswertung
Wirbelkörperhöhe (Mitte) mm; MW \pm SD			Gr.1 vs. Gr.2
prä OP	21,9 \pm 2	22,3 \pm 2	0,4; n.s.
prä- vs. post OP	3,1	3,1	0,1; n.s.
prä- vs. 6 Monate			
post OP	2,5	2,8	0,2; n.s.
Wirbelkörperhöhe (anterior) mm; MW \pm SD			
prä OP	21,1 \pm 2	22,1 \pm 2	1,1; p< 0,01
prä- vs. post OP	2,6	3,2	0,5; n.a.
prä- vs. 6 Monate			
post OP	2,3	2,7	0,3; n.a.
Kyphosewinkel			
prä OP	13,9 \pm 2	13,5 \pm 2	0,3; n.s.
prä- vs. post OP	4,4	3,9	0,5; n.s.
prä vs. 6 Monate			
post OP	3,8	3,0	0,5; n.s.

Für die Dauer der Operationen wurden signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen festgestellt.

Während die durchschnittliche Operationsdauer bei der RFK bei $28,2 \pm 12$ Minuten lag, wurden für die durchschnittliche Dauer der BKP $49,6 \pm 23$ Minuten berechnet.

Hinsichtlich der Häufigkeit von Zementextrusionen wurde ein signifikanter Unterschied (Abb. 24) zwischen beiden Gruppen belegt: RFK: $n = 7$ (6,1 %) vs. BKP: $n = 31$ (27,2 %).

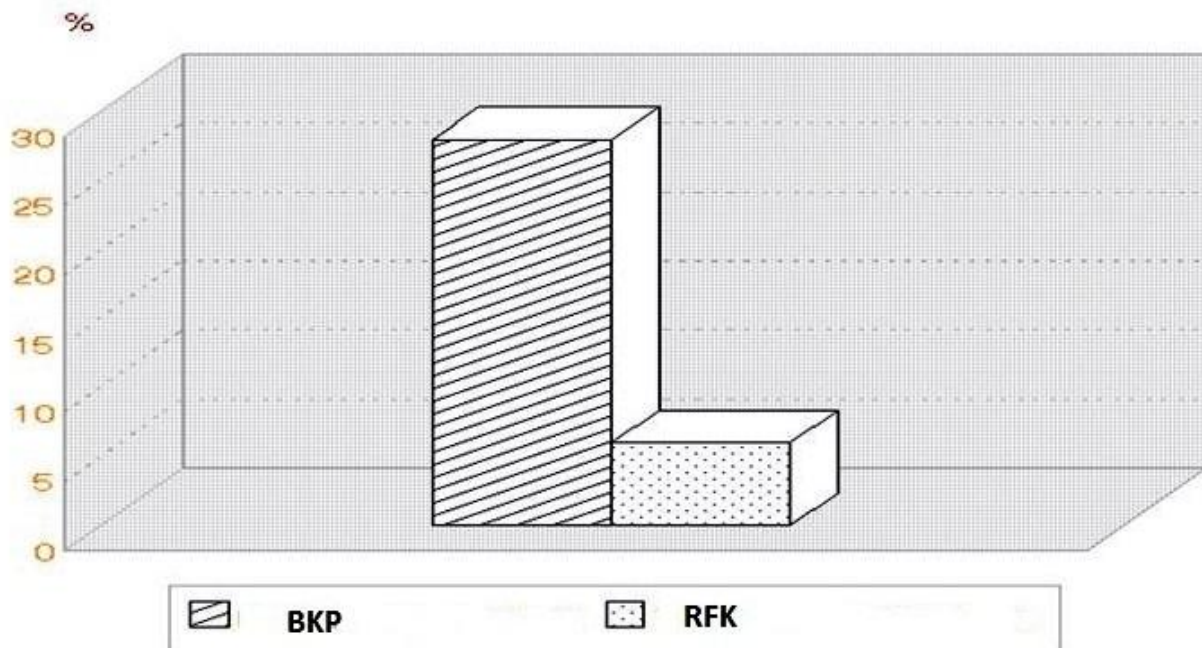


Abbildung 24: Vergleich der Anteile (%) an Zementextrusionen nach Ballon-Kyphoplastie (27,2 %) und Radiofrequenz- Kyphoplastie (6,1 %).

6. Diskussion

Bei Beginn dieser Studie zur Evaluierung von Wirksamkeit und Sicherheit für die Radiofrequenz- Kyphoplastie lagen nur wenige Resultate kleinerer Prüfungen des neuen Verfahrens vor und bis dahin fehlten Resultate umfangreicher kontrollierter Vergleichsstudien gegen die konventionelle Ballon- Kyphoplastie.

Unter diesen Voraussetzungen sollte für die Radiofrequenz- Kyphoplastie zunächst ein größeres Datenmaterial erstellt werden, das die wichtigsten klinischen und radiologischen Parameter zur Erfolgskontrolle umfasste und das dem aus Studien zur Ballon- Kyphoplastie gegenübergestellt werden konnte. Die RFK- Studie wurde mit 114 behandelten Patienten abgeschlossen. Als wichtigste klinische Messgröße für den Vergleich kam die Schmerzintensität (VAS) in der Ausgangssituation infrage. Dementsprechend wurden anhand der vorhandenen Patientendokumentation zur BKP Matched Pairs gebildet, was zu einer statistisch signifikanten Übereinstimmung der VAS- Ausgangswerte führte.

In beiden Gruppen zeigte sich auch bei der Wirbelkörperhöhe im mittleren Bereich und bei den Berechnungen der Kyphosewinkel eine gute Übereinstimmung. Ebenso ergaben sich in beiden Patientengruppen keine Unterschiede hinsichtlich des Anteils an einzelnen bzw. mehreren Wirbelkörpern, die einer Kyphoplastie unterzogen wurden .

Die vergleichende Auswertung erbrachte einen statistisch und auch klinisch deutlichen Unterschied zwischen beiden Behandlungsmethoden bei der Schmerzlinderung zugunsten der Radiofrequenz- Kyphoplastie. Es sollte versucht werden, dieses Resultat im Rahmen von direkten Vergleichsstudien weiter zu verifizieren. Es wäre zu diskutieren, ob die deutlich bessere Schmerzlinderung nach der Radiofrequenz- Kyphoplastie 6 Monate später auf die gezieltere Applikation des Zements zurückzuführen ist. Auffällig ist in dieser Hinsicht auch, dass die Drop- out- Rate in der BKP- Gruppe bedeutend höher war als in der RFK- Gruppe.

Ein besonderer Vorteil für die Radiofrequenz- Kyphoplastie ergibt sich aus dem signifikant geringeren Anteil an Zementaustritten im Vergleich zur Ballon- Kyphoplastie.

Die vorliegende Auswertungen zur Veränderung der Wirbelkörperhöhe deuten ebenfalls auf gleich gute Resultate in beiden Gruppen hin. Unter diesem Aspekt bleibt weiterhin die Frage zu prüfen, inwieweit sich der Aufwand des Einsatzes der Ballontechnik als notwendig erweist, wenn vergleichbare Resultate bzgl. Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe und ihrer Stabilität auch durch die direkte und gezielte Applikation des Zements mit der RFK erreicht werden können, zumal bei der RFK in vielen Fällen ein monopedikulärer Zugang ausreicht, während bei der BKP meist bipedikuläre Zugänge verwendet werden.

Zu berücksichtigen ist auch, dass der ultrahochvisköse PMMA- Zement bei der RFK eine bedeutend längere Verarbeitungsmöglichkeit bietet und dass die gezielte Injektion dieses Zements weniger von der verbliebenen Knochenstruktur zerstört.

Die gesichert kürzere Operationszeit bei der RFK bedeutet weitere Vorteile für die Organisation des Klinikbetriebes und ist damit auch unter Kostenaspekten eine interessante Option.

7. Schlussfolgerung

Die RFK hat sich als klinisch sehr wirksames Verfahren erwiesen, das der BKP hinsichtlich der lang anhaltenden Schmerzlinderung überlegen ist. Bzgl. Funktionsfähigkeit und Wirbelkörperanhebung können mit dem vorliegenden Datenmaterial keine Unterschiede belegt werden.

Hinsichtlich des Sicherheitsaspektes bietet die RFK den Vorteil eines gesichert geringeren Anteils an Zementextrusionen unter der Operation.

8. Literaturverzeichnis

- Aebli N, Krebs J, Davis G, Walton M, Williams MJ, Theis JC. Fat embolism and acute hypotension during vertebroplasty: an experimental study in sheep. *Spine* 2002; 27: 460-466
- Atalay B, Caner H, Gokce C, Altinors N. Kyphoplasty: 2-years of experience in neuro-surgery department. *Surg Neurol* 2005; 2: 72-76
- Baroud G, Nemes J, Ferguson SJ, Steffen T. Material changes in osteoporotic human cancellous bone following infiltration with acrylic bone cement for a vertebral cement augmentation. *Comput Methods Biomech Biomed* 2003; 6: 133-139
- Baroud G, Nemes J, Heini P, Steffen T. Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite- element study. *Eur Spine J* 2003; 12: 421-426
- Baumann A, Tauss J, Baumann G, Tomka M, Hessinger M, Tiesenhausen K. Cement embolization into the vena cava and pulmonal arteries after vertebroplasty: interdisciplinary management. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 31: 558-561
- Bertl R (ed). *Osteoporose- Prävention, Diagnostik, Therapie*. Stuttgart - New York: Thieme, 2011: 191-216
- Becker S, Ogon M. *Technik der Kyphoplastie*. Wien - New York: Springer, 2006: 51-72
- Becker S, Garosio M, Meissner J, Tuschel A, Ogon M. Is there an indication for prophylactic ballon kyphoplasty? A pilot study. *Clin Orthop Relat* 2007; 458: 83-89
- Belkoff SM, Molloy S. Temperature measurement during polymerization of polymethyl-methacrylate cement used for vertebroplasty. *Spine* 2003; 28: 1555-1559
- Bellantoni M, Humes HD (ed). Approach to the diagnosis and management of the elderly patient. In: *Kelley`s Textbook of Internal Medicine*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000
- Berlemann U, Franz T, Orlor R, Heini PF. Kyphoplasty for treatment of osteo-porotic vertebral fractures: a prospective non-randomized study. *Eur Spine J* 2004; 13: 496-501
- Berlemann U, Hulme P, Schwarzenbach O. Results in kyphoplasty, risks and complications. In: *Ballon Kyphoplasty*. Wien - New York: Springer, 2008: 73-84
- Biafora SJ, Mardjetko SM, Butler JP, McCarthy PL, Gleason TF. Arterial injury following percutaneous vertebral augmentation: a case report. *Spine* 2006; 31: E84-87
- Bijur P, Latimer C, Gallagher E. Validation of a verbally administered numerical rating scale of acute pain for use in the emergency department. *Acad Emerg Med* 2003; 10: 390-402

Bijur P, Silver W, Gallagher E. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001; 8: 1153-1157

Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini P. Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 2003; 24: 2721-2730

Boszczyk B, Bierschneider M, Potulski M, Robert B, Vastmans J, Jaksche H. Extended kyphoplastie indications for stabilization of osteoporotic vertebral compression fractures. *Unfallchirurg* 2002; 105: 952-957

Brinckmann P, Frobin W, Hierholzer E, Horst M. Deformation of the vertebral end-plate under axial loading of the spine. *Spine* 1983; 8: 851-856

Cepeda MS, Africano JM, Polo R, Alcala R, Carr DB. Agreement between percentage pain reductions calculated from numeric rating scores of pain intensity and those reported by patients with acute or cancer pain. *Pain* 2003; 106: 439-442

Chung SE, Lee SH, Kim TH, Yoo KH, Jo BJ. Renal cement embolism during percutaneous vertebroplasty. *Eur Spine J* 2006; 17: 590-594

Cloft HJ, Jensen ME. Kyphoplasty: an assessment of a new technology. *AJNR Am J Neuroradiol* 2007; 28: 200-203

De Falco R, Scarano E, Di Celmo D, Grasso U, Guarnieri L. Balloon kyphoplasty in traumatic fractures of the thoracolumbar junction. Preliminary experience in 12 cases. *J Neurosurg Sci* 2005; 49: 147-153

Drees P, Kafchitsas K, Mattyasovszky S. Die Radiofrequenzkyphoplastie. Eine innovative Methode zur Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. *J Miner Stoffwechs* 2010; 17: 15-19

Dudeney S, Liebermann ICH, Reinhardt MK, Hussein MA. Kyphoplasty in the treatment of osteolytic vertebral compression fractures as a result of multiple myeloma. *J Clin Oncol* 2002; 20: 2382-2387

Elgeti FA, Marnitz T, Kröncke TJ, Gebauer B. Dfine Radiofrequenzkyphoplastie (RFK) – Kyphoplastie mit ultraviskösem Zement. *Fortschr Röntgenstr* 2010; 182: 1-3

Ettinger B, Block JE, Smith R, Cummings SR, Harris ST, Gemant HK. An examination of the association between vertebral deformities, physical disabilities and psychosocial problems. *Maturitas* 1988; 10: 283-296

Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brian JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapie* 1980; 66: 271-273

Felsenberg D, Silman AJ, Lunt M. For the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS) Group: Incidence of vertebral fracture in Europe. *J Bone Miner* 2002; 17: 716-724

Gaitanis IN, Hadjipavlou AG, Katonis PG, Tzermiadianos MN, Pasku DS, Patwardhan AG. Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological vertebral compressive fractures. *Eur Spine J* 2005; 14: 250- 260

Gill J, Kuper M, Chin P, Zhang Y, Schutt R. Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Pain Physician* 2007; 10: 583- 590

Glasmacher S, Blatter T, Siekmann H, Josten C. Ballon-Kyphoplastie: Induktion, Diagnostik, operative Technik, Ergebnisse. *Akt Traumatol* 2006; 36: 6-13

Groen Rj, du Toit DF, Phillips FM, Hoogland PV, Kuizenga K, Coppes MH, Muller CJ, Grobbelaar M, Mattysen J. Anatomical and pathological considerations in percutaneous vertebroplasty and kyphoplastie: a reappraisal of the vertebral venous system. *Spine* 2004; 29: 1465-1471

Hadjipavlou AG, Tzermiadianos MN, Katonis PG, Szpalski M. Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures and osteolytic tumours. *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87: 1595-1604

Hasserijs R, Karlsson M, Jonsson B, Redlund-Johnell I, Johnell O. Long-term morbidity and mortality after a clinically diagnosed vertebral fracture in the elderly – a 12- and 22-year follow-up of 257 patients. *Calcif Tissue Int* 2005; 76: 235-242

Heini PF, Berlemann U, Kaufmann M, Lippuner K, Fankhauser C, van Landuyt P. Augmentation of mechanical properties in osteoporotic vertebral bones – a biomechanical investigation of vertebroplasty efficacy with different bone cements. *Eur Spine J* 2001; 10: 85-92

Hillmeier J, Grafe I, Da Fonseca K, Meeder PJ, Noldge G, Libicher M, Kock, HJ, Haag M, Kasperk C. The evaluation of balloonkyphoplasty for osteoporotic vertebral fractures. An interdisciplinary concept. *Orthopade* 2004; 33: 893-904

Hulme P, Krebs J, Ferguson S, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: asystematic review of 69 clinical studies. *Spine* 2006; 31: 1983-2001

Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ, Dion JE. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol* 1997; 18: 1897-1904

Jorgensen HI, Kusk P, Madsen B. Serum osteoprotegerin and the A163G Polymorphism in the OPG promotor are related to peripheral measures of bone mass and fracture odds ratio. *J Bone Miner Metab* 2004; 22: 132-138

Kado D, Browner W, Palermo L, Nevitt M, Genant H, Cummings S. Vertebral fractures and mortality in older woman. *Arch Intern Med* 1999; 159: 1215- 1220

Kaemmerken P, Thiesse P, Jonas P, Berard CI, Duquesnel J, Bascoulergue Y, Lapras C. Percutaneous injection of orthopedic cement in metastatic vertebral lesions. *N Engl J Med* 1989; 321: 121

Kasperk C, Hillmeier J, Noldge G, Grafe IA, Dafonseca K, Raupp D, Bardenheuer H, Libicher M, Liegibel UM, Sommer U, Hilscher U, Pyerin W, Vetter M, Meinzer HP, Meeder PJ, Taylor RS, Nawroth P. Treatment of painful vertebral fractures by kyphoplasty in patients with primary osteoporosis: a prospective nonrandomized controlled study *J Bone Miner Res* 2005; 20: 604-612

Kilbanski A, Adams-Campbell L, Bassford T. Osteoporosis prevention, diagnosis and therapy. *JAMA* 285 2001: 785-795

Kollath J. Radiologische Diagnostik der Knochenmetastasen. In: Klinik der Skelettmetastasen, Grundlagen, Diagnostik, Therapie. München - Bern - Wien - New York: W. Zuckerschwerdt Verlag, 1997: 8-13

Krebs J, Ferguson SJ, Bohnert M, Baroud G, Steffen T, Heini PF. Clinical measurements of cement injection pressure during vertebroplasty. *Spine* 2005; 30: E118-122

Ku J. Health-related quality of life in patients with spinal cord injury: review of the short form 36-health questionnaire survey. *Yonsei Med J* 2007; 48: 360-370

Lara-Munoz C, De Leon SP, Feinstein AR, Puente A, Wells CK. Comparison of three rating scales for measuring subjective phenomena in clinical research. Use of experimentally controlled auditory stimuli. *Arch Med Res* 2004; 35: 68-71

Leech JA, Dulberg C, Kellie S, Pattee L, Gay J. Relationship of lung function to severity of osteoporosis in women. *Am Rev Respir Dis* 1990; 141: 68-71

Licht AW, Kramer W. Radiofrequenz-Kyphoplastie: Eine neue Methode zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperkompressionsfrakturen – eine Fallstudie. *J Miner Stoffwechs* 2010; 17: 35-37

Lynn SG, Simaki M, Westerlind KC. Balance characteristics of persons with osteoporosis. *Arch Phys Rehabil* 1997; 78: 273-277

Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 1994; 3: 184-201

Mathis JM, Deramond H, Belkoff SM. Fracture Anatomy. In: Percutaneous Vertebroplasty and Kyphoplasty. New York, Springer, 2006: 23-32

Miko L, Szikora I, Grohs J, Murphy K. Initial Clinical Experience with Radio-Frequency Based Vertebral Augmentation in Treatment of Vertebral Compression Fractures. Annual Meeting of the Soc. Of Interventional Radiology 2009, San Diego

Molloy S, Mathis JM, Belkoff SM. The effect of vertebral body percentage fill on mechanical behavior during percutaneous vertebroplasty. *Spine* 2003; 28: 1549-1554

Moon E, Kim H, Park J, Moon S, Lee H, Shin D, Ha J, Ahn E, Shim D, JY C. The incidence of new vertebral compression fractures in women after kyphoplasty and factors involved. *Yonsei Med J* 2007; 48: 645-652

Nöldge G, Da Fonseca K, Grafe I, Libicher M, Hillmeier J, Meeder PJ, Kauffmann GW, Kasperk C. Die Ballonkyphoplastie in der Behandlung des Rückenschmerzes. *Radiologie* 2006; 46: 506-512

O'Neill TW, Felsenberg D, Valov J. The prevalence of vertebral deformity in European men and woman. The European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Mineral Res* 1996; 11: 1010-1018

Pflugmacher R, Beth P, Schroeder R, Schaser K, Melcher I. Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological fractures in the thoracic and lumbar spine caused by metastasis: One year follow-up. *Acta Radiol* 2007; 48: 89-95

Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R, Schleicher P, Scholz M, Schnake K, Haas N, Khodadadyan-Klostermann C. Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen – Eine prospektive Analyse der Einjahresergebnisse. *Fortschr Röntgenstr* 2005; 177: 1670-1676

Pflugmacher R, Schroeder R, Klostermann C. Incidence of adjacent vertebral fractures in patients treated with balloon kyphoplasty: two years prospective follow-up. *Acta Radiol* 2006; 47: 830-840

Prymka M, Puhler T, Hirt S, Ulrich HW. Extrakorporaler Zemenabfluss mit Füllung des extraduralen Venenplexus bis in die V. cava nach Vertebroplastie. Fallbericht. *Unfallchirurg* 2003; 33: 40-47

Rauschmann MA, von Stechnow D, Thomann KD, Scale D. Komplikationen der Vertebroplastie. *Orthopade* 2004; 33: 40-47

Rocchi MB, Sisti D, Benedetti P, Valentini M, Bellagamba S, Federici A. Critical comparison of nine different self-administered questionnaires for the evaluation of disability caused by low back pain. *Eura Medicophys* 2005; 41: 275-281

Rohlmann A, Klockner C, Bergmann G. Die Biomechanik der Wirbelsäule *Orthopade* 2001; 30(12): 915-918

Ross PD, Genant HK, Davis JW, Miller PD, Wasnich RD. Predicting vertebral fracture incidence from prevalent fractures and bone density among non-black, osteoporotic women. *Osteoporos Int* 1993; 3: 120-126

Sach L (ed) (2004). *Angewandte Statistik*. Heidelberg - New York: Springer, 2004

Sagi HC, McCullen G, Yuan HA. Complication, Avoidance and Management. In: *Vertebroplasty and Kyphoplasty*. New York - Stuttgart: Thieme, 2005: 79-83

Schmid KE, Boszczyk BM, Bierschneider M, Zarfl A, Robert B, Jaschke H. Spondylitis following vertebroplasty: a case report. *Eur Spine J* 2005; 14: 895-899

Schulte BU, Brucher D, Trompeter M, Remy C, Reimer P. Ballonassistierte percutane Vertebroplastie bei Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen – erste Ergebnisse. *Rofo* 2006; 178: 207-213

Sciubba DM, Gokaslan ZL. Diagnosis and management of metastatic spine disease *Surg Oncol* 2006; 15: 141-151

Scott J, Huskisson EC. Accuracy of subjective measurements made with or without previous scores: an important source of error in serial measurement of subjective states. *Ann Rheum Dis* 1979; 38: 558-559

Scroop R, Eskridge J, Britz GW. Paradoxical cerebral arterial embolization of cement during intraoperative vertebroplasty: case report. *AJNR Am J Neuroradiol* 2002; 23: 868-870

Skelton DA. Effects of physical activity on postural stability. *Age and Ageing* 2001; 30: 33-39

Spivak JM, Johnson MG. Percutaneous treatment of vertebral body pathology. *J Am Acad Orthop Surg* 2005; 13: 6-17

Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, Pfiefer BA, Pazianos AG, Choi IS. Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Radiology* 2003; 226: 119-124

Verlaan JJ, van de Kraats EB, Oner FC, van Walsum T, Niessen WJ, Dhert WJ. Bone displacement and the role of longitudinal ligaments during balloon vertebroplasty in traumatic thoracolumbar fractures. *Spine* 2005; 30: 1832-1839

9. Danksagung

Ich danke Herrn. Prof. Dr. med. D.C. Wirtz und Herrn Priv.- Doz. Dr. med. R. Pflugmacher herzlich für die große Unterstützung dieser Arbeit.

Darüber hinaus danke ich Frau A. Cieslak und Frau I. Ludwig ebenfalls für praktische Unterstützung bei der Umsetzung o.g. Arbeit.